SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 240

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 12 ottobre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Testo di legge costituzionale approvato in seconda votazione a maggioranza assoluta, ma inferiore ai due terzi dei membri di ciascuna Camera, recante: «Modifiche agli articoli 56, 57 e 59 della Costituzione in materia di riduzione del numero dei parlamentari». (19A06354). . . . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 9 luglio 2019.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto Dermopatico dell'Immacolata» in Roma, nella disciplina di «Dermatologia». (19A06324). . . . . *Pag.* 2

DECRETO 9 luglio 2019.

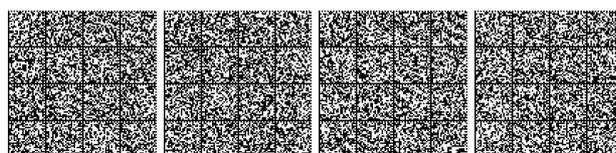
Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani» in Roma, nella disciplina di «Malattie infettive». (19A06325) . . . . *Pag.* 3

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 9 agosto 2019.

Istituzione del «Fondo bilaterale di solidarietà per il sostegno del reddito del personale del settore dei servizi ambientali» . (19A06321) . . . . *Pag.* 3

DECRETO 9 agosto 2019.

Istituzione del «Fondo territoriale intersettoriale della Provincia autonoma di Trento». (19A06322). . . . . *Pag.* 8

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 27 settembre 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Jetrea», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1423/2019). (19A06266) . . . *Pag.* 14

DETERMINA 27 settembre 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Venlafaxina Mylan Generics», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1424/2019). (19A06267) . . . *Pag.* 16

DETERMINA 27 settembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Juluca», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1425/2019). (19A06268) . . . *Pag.* 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Bromuro Salf» (19A06265) . . . *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lopiren» (19A06269) *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nifedipina Mylan Generics Italia» (19A06270) . . . *Pag.* 21

Rettifica dell'estratto della determina n. 1229/2019 del 23 luglio 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smofkabiven». (19A06271) *Pag.* 22

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Double-E Pharma» (19A06292) . . . *Pag.* 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Ecupharma» (19A06293) . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Besilato Sigillata». (19A06294) . . . *Pag.* 25

Rettifica della determina n. 1285/2019 del 27 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Teva». (19A06295) . . . *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wilate» (19A06296) . . . *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ragwizax» (19A06297) . . . *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neurex» (19A06298) . . . *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Teva Italia» (19A06299) . . . *Pag.* 28

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (19A06409) . . . *Pag.* 28

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (19A06410) . . . *Pag.* 28

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 settembre 2019 (19A06305) . . . *Pag.* 29

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 settembre 2019 (19A06306) . . . *Pag.* 29

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 settembre 2019 (19A06307) . . . *Pag.* 30

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 settembre 2019 (19A06308) . . . *Pag.* 30

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 settembre 2019 (19A06309) . . . *Pag.* 31

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 settembre 2019 (19A06310) . . . *Pag.* 31

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 settembre 2019 (19A06311) . . . *Pag.* 32

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno18 settembre 2019 (19A06312) . . . *Pag.* 32

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 settembre 2019 (19A06313) . . . . . . *Pag.* 33

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 settembre 2019 (19A06314) . . . . . . *Pag.* 33

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 settembre 2019 (19A06315) . . . . . . *Pag.* 34

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 settembre 2019 (19A06316) . . . . . . *Pag.* 34

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 settembre 2019 (19A06317) . . . . . . *Pag.* 35

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 settembre 2019 (19A06318) . . . . . . *Pag.* 35

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 settembre 2019 (19A06319) . . . . . . *Pag.* 36

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 settembre 2019 (19A06320) . . . . . . *Pag.* 36

Ministero dell'interno

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Castrovillari. (19A06326) . . *Pag.* 37

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Dinami. (19A06327) . . . . *Pag.* 37

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Randazzo. (19A06328) . . . . *Pag.* 37

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Proroga del mandato del commissario straordinario dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica (ENPAPI). (19A06323) . . . . *Pag.* 37

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Testo di legge costituzionale approvato in seconda votazione a maggioranza assoluta, ma inferiore ai due terzi dei membri di ciascuna Camera, recante: «Modifiche agli articoli 56, 57 e 59 della Costituzione in materia di riduzione del numero dei parlamentari».

AVVERTENZA:

Il testo della legge costituzionale è stato approvato dal Senato della Repubblica, in seconda votazione, con la maggioranza assoluta dei suoi componenti, nella seduta dell'11 luglio 2019, e dalla Camera dei deputati, in seconda votazione, con la maggioranza dei due terzi dei suoi componenti, nella seduta dell'8 ottobre 2019.

Entro tre mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del testo seguente, un quinto dei membri di una Camera, o cinquecentomila elettori, o cinque Consigli regionali possono domandare che si proceda al *referendum* popolare.

Il presente comunicato è stato redatto ai sensi dell'art. 3 della legge 25 maggio 1970, n. 352.

Art. 1.

(Numero dei deputati)

1. All'articolo 56 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo comma, la parola: « seicentotrenta » è sostituita dalla seguente: « quattrocento » e la parola: « dodici » è sostituita dalla seguente: « otto »;

b) al quarto comma, la parola: « seicentodiciotto » è sostituita dalla seguente: « trecentonovantadue ».

Art. 2.

(Numero dei senatori)

1. All'articolo 57 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo comma, la parola: « trecentoquindici » è sostituita dalla seguente: « duecento » e la parola: « sei » è sostituita dalla seguente: « quattro »;

b) al terzo comma, dopo la parola: « Regione » sono inserite le seguenti: « o Provincia autonoma » e la parola: « sette » è sostituita dalla seguente: « tre »;

c) il quarto comma è sostituito dal seguente:

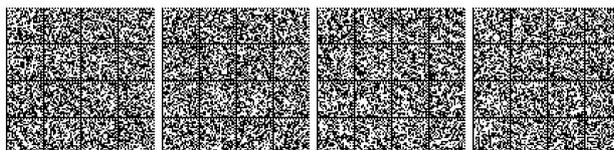
« La ripartizione dei seggi tra le Regioni o le Province autonome, previa applicazione delle disposizioni del precedente comma, si effettua in proporzione alla loro popolazione, quale risulta dall'ultimo censimento generale, sulla base dei quozienti interi e dei più alti resti ».

Art. 3.

(Senatori a vita)

1. All'articolo 59 della Costituzione, il secondo comma è sostituito dal seguente:

« Il Presidente della Repubblica può nominare senatori a vita cittadini che hanno illustrato la Patria per altissimi meriti nel campo sociale, scientifico, artistico e letterario. Il numero complessivo dei senatori in carica nominati dal Presidente della Re-

pubblica non può in alcun caso essere superiore a cinque ».

Art. 4.

(Decorrenza delle disposizioni)

1. Le disposizioni di cui agli articoli 56 e 57 della Costituzione, come modificati dagli articoli 1 e 2 della presente legge costituzionale, si applicano a decorrere dalla data del primo scioglimento o della prima cessazione delle Camere successiva alla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale e comunque non prima che siano decorsi sessanta giorni dalla predetta data di entrata in vigore.

19A06354

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 luglio 2019.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto Dermopatico dell'Immacolata» in Roma, nella disciplina di «Dermatologia».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 luglio 2016, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto Dermopatico dell'Immacolata» gestito dalla Fondazione Luigi Maria Monti, nella disciplina «dermatologia», con sede in Roma, via dei Monti di Creta n. 104;

Vista la nota del 23 aprile 2018 con la quale la Fondazione Luigi Maria Monti (C.F. 97831400581) ha presentato al Ministero della salute l'istanza di conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per l'Istituto Dermopatico dell'Immacolata, nella disciplina «dermatologia», trasmettendo la relativa documentazione;

Vista la relazione redatta a seguito della *site-visit* effettuata presso il citato Istituto in data 7 giugno 2018 dagli esperti della commissione di valutazione, nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 10 maggio 2018;

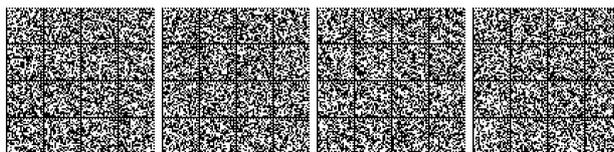
Rilevato che la suddetta commissione ha riscontrato criticità in merito requisiti necessari per la conferma del carattere scientifico e, conseguentemente, sospeso il proprio giudizio definitivo rinviandolo ad una successiva *site-visit*, in cui valutare l'adeguamento delle prescrizioni assegnate e indicate nel verbale relativo al menzionato sopralluogo;

Visto il predetto art. 15, comma 2, del decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale tra l'altro dispone che, nel caso di sopravvenuta carenza delle condizioni per il riconoscimento, il Ministero della salute informa la regione territorialmente competente e assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti;

Vista la nota prot. n. 3802 del 2 agosto 2018, indirizzata anche alla Regione Lazio, con la quale la Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità ha comunicato al suddetto Istituto, di dare puntuale esecuzione alle prescrizioni della commissione nel termine di sei mesi, ai fini della conferma del riconoscimento del carattere scientifico;

Vista la relazione redatta a seguito della successiva *site-visit*, effettuata in data 26 febbraio 2019, dalla medesima Commissione di valutazione che, valutati gli impegni assunti per il superamento delle criticità riscontrate, si è espressa favorevolmente per la conferma del carattere scientifico dell'Istituto;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 0456958 del 14 giugno 2019, con la quale il Presidente della Regione Lazio ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto Dermopatico dell'Immacolata» della Fondazione Luigi Maria Monti, con sede in Roma, via dei Monti di Creta n. 104 (sede legale e operativa), per la disciplina «dermatologia».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 9 luglio 2019

Il Ministro: GRILLO

19A06324

DECRETO 9 luglio 2019.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani» in Roma, nella disciplina di «Malattie infettive».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute del 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° dicembre 2016, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico l'IRCCS Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani con sede in Roma, via Portuense n. 292, nella disciplina «malattie infettive»;

Vista la nota prot. n. 5110 del 28 giugno 2018, con la quale l'IRCCS Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani (C.F. e P.I. 05080991002) ha trasmesso al Ministero della salute la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «malattie infettive», relativamente alla sede indicata nel predetto decreto ministeriale di conferma;

Vista la relazione redatta, a seguito della *site-visit*, effettuata presso il citato Istituto in data 10 ottobre 2018, dagli esperti della commissione di valutazione, nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 17 settembre 2018;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. U. 0456974 del 14 giugno 2019 con la quale il Presidente della Regione Lazio ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani, con sede in Roma, via Portuense n. 292, per la disciplina «malattie infettive».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 9 luglio 2019

Il Ministro: GRILLO

19A06325

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

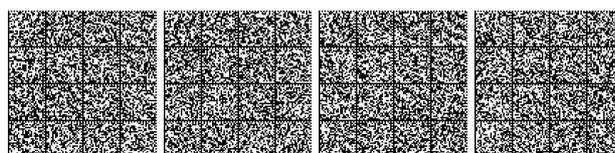
DECRETO 9 agosto 2019.

Istituzione del «Fondo bilaterale di solidarietà per il sostegno del reddito del personale del settore dei servizi ambientali» .

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli da 26 a 40 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, volti ad assicurare ai lavoratori dei settori non coperti dalla normativa in materia di integrazione salariale una tutela in costanza di rapporto di lavoro in casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria;

Visto, in particolare, l'art. 26 del decreto legislativo n. 148 del 2015, che prevede che le organizzazioni sindacali e imprenditoriali comparativamente più rappresentative a livello nazionale stipulano accordi e contratti collettivi, anche intersettoriali, aventi a oggetto la costituzione di fondi di solidarietà bilaterali per i settori che non rientrano nell'ambito di applicazione delle integrazioni salariali, con la finalità di assicurare ai lavoratori una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalle disposizioni in materia di integrazione salariale;

Visto l'art. 28 del decreto legislativo n. 148 del 2015 che disciplina il fondo di solidarietà residuale, volto ad assicurare una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa ai lavoratori dei settori non rientranti nella normativa in materia di integrazione salariale per i quali non sia stato costituito un fondo di solidarietà bilaterale di settore o un fondo di solidarietà alternativo;

Visto l'art. 28, comma 2, del decreto legislativo n. 148 del 2015 in base al quale qualora gli accordi di cui all'art. 26 avvengano in relazione a settori, tipologie di datori di lavoro e classi dimensionali già coperti dal fondo residuale, dalla data di decorrenza del nuovo fondo i datori di lavoro, del relativo settore, rientrano nell'ambito di applicazione di questo e non sono più soggetti alla disciplina del fondo residuale, ferma restando la gestione a stralcio delle prestazioni già deliberate;

Visto l'art. 29 del decreto legislativo n. 148 del 2015 che stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2016, il fondo di solidarietà residuale assume la denominazione di fondo di integrazione salariale ed è soggetto alle disposizioni del medesimo art. 29 in aggiunta a quelle che disciplinano il fondo residuale;

Visto l'art. 22, comma 4, del decreto-legge n. 4 del 28 gennaio 2019 che stabilisce che per le prestazioni dell'assegno straordinario di cui all'art. 26, comma 9, lettera *b)* del decreto legislativo n. 148 del 2015, con decorrenze successive al 1° gennaio 2019, il datore di lavoro interessato ha l'obbligo di provvedere al pagamento della prestazione ai lavoratori fino alla prima decorrenza utile del trattamento pensionistico e, ove prevista dagli accordi istitutivi, al versamento della contribuzione correlata fino al raggiungimento dei requisiti minimi previsti;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 94343 del 3 febbraio 2016 che disciplina il fondo di integrazione salariale;

Visto l'accordo sindacale stipulato in data 18 luglio 2018 tra Utilitalia, Cisambiente, Legacoop, Fise Assoambiente e FP CGIL, FIT CISL, Uiltrasporti UIL, Fiadel, con il quale, in attuazione delle disposizioni di legge sopra richiamate, è stato convenuto di costituire il Fondo bilaterale di solidarietà per il sostegno del reddito del personale delle imprese dei servizi ambientali, ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo n. 148 del 2015, prevedendo, tra le altre prestazioni, quella dell'assegno straordinario e contribuzione correlata alla prestazione;

Considerata l'esigenza delle parti sociali espressa nell'accordo sindacale del 18 luglio 2018 di costituire un fondo di solidarietà bilaterale per il settore dei servizi ambientali, già coperto dal fondo di integrazione salariale, secondo le disposizioni previste dalla normativa innanzi indicata;

Ritenuto, pertanto, istituire il Fondo ai sensi degli articoli 26 e 28, comma 2, del decreto legislativo n. 148 del 2015;

Decreta:

Art. 1.

Istituzione del Fondo

1. È istituito presso l'Inps il «Fondo bilaterale di solidarietà per il sostegno del reddito del personale del settore dei servizi ambientali» riservato ai datori di lavoro esercenti servizi ambientali, che fanno parte di settori che non rientrano nell'ambito di applicazione del titolo I del decreto legislativo n. 148 del 2015 e che occupano mediamente più di cinque dipendenti.

2. Il Fondo non ha personalità giuridica e costituisce gestione dell'Inps.

3. Ai sensi dell'art. 26, comma 6, del decreto legislativo n. 148 del 2015, gli oneri di amministrazione del Fondo sono determinati secondo i criteri definiti dal regolamento di contabilità dell'Inps e vengono finanziati nell'ambito della contribuzione dovuta. Per gli assegni straordinari gli oneri di gestione sono a carico delle singole aziende esodanti, le quali provvedono a versarli all'Istituto distintamente.

Art. 2.

Finalità e beneficiari

1. Il Fondo, in conformità a quanto previsto dall'art. 26, comma 1, del decreto legislativo n. 148 del 2015 ha lo scopo di assicurare tutele in costanza di rapporto di lavoro nonché, con riferimento agli articoli 26, comma 9, e 32 del medesimo decreto legislativo n. 148 del 2015, le tutele di cui al successivo art. 6.

2. Beneficiari degli interventi del Fondo sono i lavoratori dipendenti dei datori di lavoro che occupano mediamente più di cinque dipendenti del settore dei servizi ambientali, ivi compresi gli apprendisti con contratto di apprendistato professionalizzante ed esclusi i dirigenti.

Art. 3.

Amministrazione del Fondo

1. La gestione del Fondo è assicurata da un comitato amministratore, (in seguito «comitato»), composto da cinque componenti complessivi designati dalle organizzazioni imprenditoriali firmatarie dell'accordo costitutivo del Fondo del 18 luglio 2018, da cinque componenti complessivi designati dalle OO.SS. nazionali Fp Cgil, Fit Cisl, Uiltrasporti e Fiadel, in possesso dei requisiti di professionalità e onorabilità di cui agli articoli 37 e 38 del decreto legislativo n. 148 del 2015 nonché da due rappresentanti, con qualifica di dirigente, in rappresentanza,

rispettivamente, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze, in possesso dei requisiti di onorabilità di cui all'art. 38 del decreto legislativo n. 148 del 2015.

2. Il comitato è nominato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

3. Il comitato rimane in carica quattro anni e, in ogni caso, fino al giorno di insediamento del nuovo comitato.

4. Ai componenti del comitato non spetta alcun emolumento, indennità o rimborso spese.

5. Il comitato elegge il presidente tra i componenti designati dalle parti stipulanti l'accordo di costituzione del Fondo del 18 luglio 2018, rispettivamente e a turno tra i componenti designati dalle organizzazioni imprenditoriali e unitariamente dalle organizzazioni sindacali dei lavoratori.

6. Alle riunioni del comitato partecipano, con voto consultivo, il collegio sindacale dell'Inps e il Direttore generale dell'Inps o un suo delegato.

7. Le deliberazioni sono assunte a maggioranza. In caso di parità nelle votazioni, prevale il voto del presidente.

8. Nel caso in cui durante il mandato venga a cessare dall'incarico, per qualunque causale, un componente del comitato, si provvederà alla sua sostituzione per il periodo residuo con altro componente designato secondo le modalità di cui al presente articolo.

9. Scaduto il periodo di durata, il comitato continua ad operare fino all'insediamento dei nuovi componenti.

10. L'esecuzione delle deliberazioni del comitato può essere sospesa da parte del direttore generale dell'Inps, qualora se ne evidenzino profili di illegittimità. Il provvedimento di sospensione è adottato nel termine di cinque giorni. Detto provvedimento è sottoposto, con indicazione della norma che si ritiene violata, al presidente dell'Inps, nell'ambito delle funzioni di cui all'art. 3, comma 5, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 479 e successive modificazioni. Entro tre mesi, il presidente stabilisce se dare ulteriore corso alla decisione o se annullarla. Trascorso tale termine la decisione diviene esecutiva.

Art. 4.

Comitato amministratore: requisiti dei componenti

1. I componenti del comitato sono esperti in possesso di specifica competenza ed esperienza in materia di lavoro e occupazione. Devono aver maturato un'esperienza complessiva di almeno un triennio attraverso l'esercizio di attività di insegnamento universitario in materia lavoro e occupazione, o di amministrazione, di carattere direttivo o di partecipazione a organi collegiali presso enti e organismi associativi di rappresentanza di categoria.

2. Detti esperti sono altresì in possesso dei requisiti di professionalità, di assenza di conflitto di interesse e requisiti di onorabilità di cui agli articoli 37 e 38 del decreto legislativo n. 148 del 2015.

3. A pena di ineleggibilità o decadenza, i predetti esperti non possono detenere cariche in altri Fondi bilaterali di solidarietà.

4. La sussistenza di requisiti e l'assenza di situazioni impeditive è accertata dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali. La decadenza dalla carica è dichiarata dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali entro trenta giorni dalla conoscenza del difetto sopravvenuto.

Art. 5.

Compiti del comitato amministratore del Fondo

1. Il comitato amministratore ha il compito di:

a) predisporre sulla base dei criteri stabiliti dal consiglio di indirizzo e vigilanza dell'Inps i bilanci annuali, preventivo e consuntivo, della gestione, corredati da una propria relazione, e deliberare sui bilanci tecnici relativi alla gestione stessa;

b) deliberare in ordine alla concessione degli interventi e dei trattamenti e compiere ogni altro atto richiesto per la gestione del Fondo; ove necessario, deliberare, sentite le parti firmatarie dell'accordo costitutivo del Fondo, le regole di precedenza e turnazione e i limiti di utilizzo delle risorse da parte di ciascun datore di lavoro;

c) fare proposte, anche alle parti firmatarie dell'accordo del 18 luglio 2018, in materia di contributi, interventi e trattamenti e anche ai fini di cui all'art. 26, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015, fermo restando quanto previsto dall'art. 35, commi 4 e 5, del medesimo decreto legislativo al fine di assicurare il pareggio di bilancio;

d) vigilare sull'affluenza dei contributi, sull'ammissione agli interventi e sull'erogazione dei trattamenti nonché sull'andamento della gestione, studiando e proponendo alle parti firmatarie dell'accordo costitutivo del Fondo i provvedimenti necessari per il miglior funzionamento del Fondo, nel rispetto del criterio di massima economicità;

e) decidere, in unica istanza, sui ricorsi in ordine alle materie di competenza;

f) elaborare, sentite le parti firmatarie dell'accordo del 18 luglio 2018, proposte di modifica all'importo delle prestazioni o alla misura delle aliquote di contribuzione da adottare con decreto direttoriale dei Ministeri del lavoro e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze;

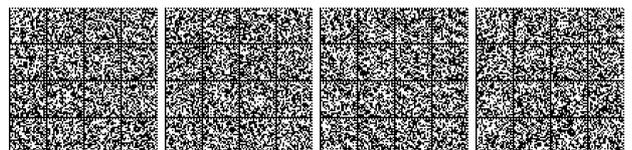
g) assolvere ad ogni altro compito che sia ad esso demandato da leggi o regolamenti e, in particolare, dall'art. 35, comma 4 del decreto legislativo n. 148 del 2015.

Art. 6.

Prestazioni

1. In coerenza con le finalità di cui all'art. 2, il Fondo provvede alla:

a) erogazione di assegni ordinari a favore dei lavoratori interessati da riduzioni dell'orario di lavoro o da sospensione temporanea dell'attività lavorativa per le causali previste dal titolo I del decreto legislativo n. 148 del 2015 in materia di integrazioni salariali ordinarie e/o straordinarie;

b) erogazione di prestazioni integrative, in termini di importi o durate, rispetto alla Nuova assicurazione sociale per l'impiego (NASPI), ovvero alle prestazioni previste dalla legge in caso di cessazione del rapporto di lavoro;

c) erogazione di assegni straordinari per il sostegno al reddito su richiesta del datore di lavoro a favore di lavoratori che raggiungano i requisiti previsti per il pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi sessanta mesi, a seguito di accordi sindacali aziendali che tali assegni prevedano nell'ambito di programmi di incentivi all'esodo;

d) alla stipula di apposite convenzioni anche con i fondi interprofessionali al fine di assicurare l'effettuazione di programmi formativi di riconversione o riqualificazione professionale, anche con riguardo al personale eventualmente in esubero, anche in concorso con gli appositi fondi regionali e/o nazionali o dell'Unione europea.

2. Le prestazioni di cui al comma 1, lettera *a)*, ricorrono nei casi di dipendenti sospesi dal lavoro o che effettuino prestazioni a orario ridotto per una delle seguenti causali: *a)* integrazione salariale ordinaria: situazioni aziendali dovute a eventi transitori e non imputabili all'impresa o ai dipendenti, incluse le intemperie stagionali; situazioni temporanee di mercato; *b)* integrazione salariale straordinaria: riorganizzazione aziendale; crisi aziendale, ad esclusione dei casi di cessazione dell'attività dell'impresa o di un ramo di essa; contratti di solidarietà.

3. Per i lavoratori con contratto di lavoro a tempo determinato l'assegno ordinario, alle condizioni previste, trova applicazione per il periodo massimo di durata residua del contratto.

4. L'importo dell'assegno ordinario è pari alla prestazione di integrazione salariale, così come definita dall'art. 3 del decreto legislativo n. 148 del 2015, anche in relazione ai massimali.

5. L'assegno ordinario è corrisposto per un periodo non superiore a tredici settimane in un biennio mobile.

6. Il pagamento dell'assegno ordinario, alla fine di ogni periodo di paga, è effettuato dal datore di lavoro ai dipendenti aventi diritto e, comunque, a seguito della concessione dell'assegno deliberata dal Comitato amministratore. L'importo dell'assegno è rimborsato dall'Inps al datore di lavoro o da questi conguagliato secondo le norme per il conguaglio tra contributi dovuti e prestazioni corrisposte. Relativamente agli assegni ordinari erogati sulla base delle causali previste per le integrazioni salariali ordinarie, su espressa richiesta del datore di lavoro in presenza di serie e documentate difficoltà finanziarie può autorizzare il pagamento diretto degli assegni.

7. Lo svolgimento di attività di lavoro autonomo o subordinato durante il periodo di fruizione dell'assegno ordinario fa perdere il diritto all'assegno per le giornate di lavoro effettuate. Il lavoratore perde il diritto all'assegno nel caso in cui non provveda ad una preventiva comunicazione all'Inps dell'attività svolta, fermo restando che le comunicazioni obbligatorie a carico dei datori di lavoro e delle agenzie di somministrazione sono sufficienti a far considerare adempiuto il predetto obbligo di comunicazione.

8. All'assegno ordinario si applica, per quanto compatibile, la normativa in materia di integrazione salariale ordinaria.

9. L'integrazione dell'indennità NASpI di cui al precedente comma 1, lettera *b)*, è dovuta in relazione a cessazioni collettive o individuali del rapporto di lavoro per ragioni aziendali ovvero per risoluzione consensuale a seguito della procedura prevista per i licenziamenti per giustificato motivo oggettivo nei casi previsti dall'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 22, e provvede ad assicurare:

a) per tutta la durata di percezione della NASPI, ad un'integrazione della stessa che assicuri il mantenimento di un trattamento complessivo pari all'ammontare inizialmente liquidato dall'Inps;

b) per il periodo successivo alla cessazione della prestazione di cui alla lettera *a)* a causa dell'esaurimento della sua durata massima, un'integrazione pari all'importo del trattamento complessivo quale risulta dalle riduzioni di cui all'art. 4, comma 3, del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 22, nel limite di ulteriori diciotto mesi.

10. Per i lavoratori dipendenti con contratto di lavoro a tempo determinato, trova applicazione esclusivamente la lettera *a)* del precedente comma.

11. Le integrazioni di cui al precedente comma 9 sono soggette alle regole sulla sospensione, riduzione e decadenza previste per la prestazione pubblica e richiedono la persistenza dello stato di disoccupazione anche nel periodo successivo all'esaurimento della prestazione NASpI stessa.

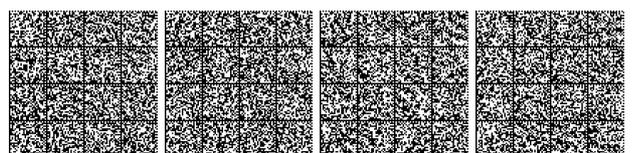
12. Su richiesta del lavoratore, le integrazioni di cui al precedente comma 9, lettera *a)*, possono essere erogate in un'unica soluzione laddove analoga modalità di erogazione sia stata autorizzata dall'Inps con riferimento alla NASPI, ovvero alla prestazione pubblica prevista in caso di cessazione del rapporto di lavoro, in attuazione dell'art. 8 del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 22.

13. La misura e la durata degli assegni straordinari, di cui al precedente comma 1, lettera *c)*, sono determinate dagli accordi sindacali aziendali ivi menzionati, con riferimento al periodo compreso fra la cessazione del rapporto di lavoro e la decorrenza del trattamento pensionistico di vecchiaia o anticipato. La contribuzione correlata è versata fino alla maturazione dei requisiti minimi previsti per la pensione di vecchiaia o anticipata.

14. La fruizione dell'assegno straordinario non è cumulabile con la percezione di reddito da lavoro subordinato o autonomo, con la conseguente riduzione dell'assegno fino a concorrenza dei predetti redditi.

15. È fatto obbligo al lavoratore, all'atto della cessazione del rapporto di lavoro e durante l'erogazione dell'assegno straordinario, di dare tempestiva comunicazione al datore di lavoro e al Fondo dell'instaurazione di successivi rapporti di lavoro autonomo e subordinato ai fini della revoca totale o parziale dell'assegno stesso.

16. Nel caso di cumulo con redditi di lavoro subordinato, la base retributiva imponibile considerata al fine della contribuzione correlata è ridotta in misura pari all'importo di tali redditi con corrispondente riduzione dei relativi versamenti.

17. Per la realizzazione degli interventi al comma 1 della lettera *d)* il Fondo può stipulare apposite convenzioni con il Fondo interprofessionale al quale aderiscono i datori di lavoro che al Fondo fanno riferimento: le risorse derivanti dalle predette convenzioni sono in ogni caso vincolate alla finalità formativa.

Art. 7.

Contribuzione correlata

1. Per gli assegni ordinari il Fondo versa alla gestione previdenziale di iscrizione del lavoratore interessato la contribuzione previdenziale correlata di cui all'art. 40 della legge 4 novembre 2010, n. 183, per tutto il periodo di durata degli stessi. Per gli assegni straordinari, la contribuzione correlata è versata fino alla maturazione dei requisiti minimi previsti per la pensione di vecchiaia o anticipata.

2. Nel caso delle prestazioni integrative di cui al precedente art. 6, comma 9, lettera *b)*, la contribuzione correlata è dovuta ove tale contribuzione, versata per il periodo di erogazione delle stesse, consenta di maturare il diritto al trattamento pensionistico durante o a conclusione del periodo di percezione della prestazione integrativa.

Art. 8.

Procedure e accesso alle prestazioni

1. L'accesso alle prestazioni del Fondo è preceduto dall'espletamento delle procedure previste dai contratti collettivi e dalla legge per i processi che comportano modifiche delle condizioni di lavoro o dei livelli occupazionali.

2. La domanda di accesso agli assegni ordinari è presentata non prima di trenta giorni dall'inizio della sospensione o riduzione dell'attività lavorativa e non oltre il termine di quindici giorni dall'inizio della sospensione o riduzione dell'attività.

3. Il comitato amministratore del Fondo definisce criteri generali e regole che consentano un'equilibrata distribuzione degli interventi del Fondo tra i datori di lavoro aderenti nonché le tempistiche di presentazione ed esame delle richieste di intervento.

4. La facoltà di autorizzare le prestazioni è esercitabile dal comitato decorsi sei mesi dalla nomina dello stesso.

Art. 9.

Finanziamento

1. Per gli assegni ordinari e per le prestazioni di integrazione della NASPI ovvero delle prestazioni pubbliche previste in caso di cessazione del rapporto di lavoro nonché per la relativa contribuzione correlata è dovuto mensilmente, a carico dei datori di lavoro che occupano mediamente più di quindici dipendenti, un contributo ordinario dello 0,65%, di cui due terzi a carico del datore di lavoro e un terzo a carico dei lavoratori dipendenti, compresi i lavoratori con contratto di apprendistato professionalizzante ed escluso il personale dirigente. Il contributo è calcolato sulla retribuzione imponibile ai fini previdenziali. Per le imprese che occupano mediamente più di cinque dipendenti e sino a quindici dipendenti, l'aliquota è pari allo 0,45%.

2. Un contributo addizionale, nella misura del 1,50%, calcolato in rapporto alle retribuzioni perse, è dovuto dal datore di lavoro per il periodo di fruizione degli assegni ordinari da parte dei suoi dipendenti.

3. Un contributo straordinario mensile addizionale è dovuto dal datore di lavoro in caso di ricorso alla integrazione della NASpI per l'intera durata di fruizione di tale prestazione, nella misura del 3% della retribuzione che il lavoratore interessato avrebbe percepito qualora non fossero intervenuti eventi tutelati che possono dare luogo ad accredito figurativo ovvero non tutelati.

4. I datori di lavoro versano un ulteriore contributo in cifra fissa di euro 10 mensili per dodici mensilità per ciascun dipendente a tempo indeterminato non in prova. I datori di lavoro versano altresì il 50% delle somme trattenute ai sensi delle normative contrattuali in materia di malattia breve di durata a far data dall'avvio operativo del Fondo. Le somme così raccolte sono utilizzate da ciascun datore di lavoro, per la parte dallo stesso versata, per il finanziamento delle prestazioni di cui al precedente art. 6, comma 1, lettera *b)*.

5. Ai contributi di finanziamento si applicano le disposizioni vigenti in materia di contribuzione previdenziale obbligatoria, ad eccezione di quelle relative agli sgravi contributivi, secondo quanto previsto dagli articoli 33, comma 4, del decreto legislativo n. 148 del 2015 e 3, comma 9 della legge 8 agosto 1995, n. 335.

6. I datori di lavoro possono richiedere il finanziamento delle prestazioni che interessano i propri dipendenti nel limite massimo della contribuzione da ognuno di essi dovuta, ricomprendendo in tale calcolo la contribuzione da versare a titolo di contribuzione anche addizionale e straordinaria di cui ai precedenti commi 2 e 3.

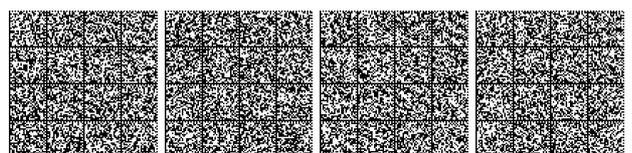
7. Per gli assegni straordinari, è dovuta, da parte di ciascun datore di lavoro interessato, una contribuzione straordinaria relativa ai propri lavoratori interessati alla corresponsione degli assegni medesimi, in misura corrispondente al fabbisogno di copertura degli assegni erogabili e della contribuzione correlata. Tale importo è versato dall'azienda al Fondo in rate mensili, fermo restando il versamento della relativa contribuzione correlata da parte dell'azienda direttamente all'Inps.

Art. 10.

Equilibrio finanziario del Fondo

1. Ai sensi dell'art. 35 comma 1 del decreto legislativo n. 148 del 2015, il Fondo ha obbligo di bilancio in pareggio e non può erogare prestazioni in carenza di disponibilità.

2. Gli interventi a carico del Fondo sono concessi previa costituzione di specifiche riserve ed entro i limiti delle risorse già acquisite ai sensi dell'art. 35, comma 2, del decreto legislativo n. 148 del 2015.

3. Il Fondo ha obbligo di presentare il bilancio di previsione a otto anni, basato sullo scenario macroeconomico coerente con il più recente Documento di economia e finanza e relativa Nota di aggiornamento in corrispondenza della presentazione del bilancio preventivo annuale, al fine di garantire l'equilibrio dei saldi di bilancio di cui all'art. 35, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015.

4. Ai sensi dell'art. 28, comma 2, del decreto legislativo n. 148 del 2015, i contributi già versati o dovuti in base al decreto istitutivo del fondo di integrazione salariale restano acquisiti al medesimo fondo.

5. Sulla base del bilancio di previsione di cui al comma 3, l'importo delle prestazioni o la misura dell'aliquota contributiva possono essere oggetto di modifica, anche in corso d'anno, su proposta del comitato tramite decreto direttoriale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze.

6. La modifica dell'aliquota contributiva può essere disposta con decreto direttoriale dei predetti Ministeri anche in mancanza di proposta del comitato, per assicurare il pareggio di bilancio, per fare fronte a prestazioni già deliberate o da deliberare, per inadempienza del comitato in relazione a quanto previsto al precedente comma 5.

Art. 11.

Disposizioni finali

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 148 del 2015.

2. Dalla data di decorrenza del Fondo i datori di lavoro del relativo settore rientrano nell'ambito di applicazione di questo e non sono più soggetti alla disciplina del fondo di integrazione salariale, ferma restando la gestione a stralcio delle prestazioni già deliberate. I contributi eventualmente già versati o dovuti in base al decreto istitutivo del fondo di integrazione salariale restano acquisiti al medesimo fondo. Il comitato amministratore del fondo di integrazione salariale, sulla base delle stime effettuate dall'Inps, può proporre al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze, il mantenimento, in capo ai datori di lavoro del relativo settore, dell'obbligo di corrispondere la quota di contribuzione necessaria al finanziamento delle prestazioni già deliberate, determinata ai sensi dell'art. 35, commi 4 e 5 del decreto legislativo n. 148 del 2015.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2019

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
DI MAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 18 settembre 2019

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute, Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3023

19A06321

DECRETO 9 agosto 2019.

Istituzione del «Fondo territoriale intersettoriale della Provincia autonoma di Trento».

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto gli articoli da 26 a 40 del decreto legislativo del 14 settembre 2015, n. 148, volti ad assicurare, ai lavoratori dei settori non coperti dalla normativa in materia d'integrazione salariale, una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria;

Visto in particolare, l'art. 40 del decreto legislativo del 14 settembre 2015, n. 148, il quale prevede che le Province autonome di Trento e di Bolzano possono sostenere l'istituzione di un fondo di solidarietà territoriale intersettoriale a cui, salvo diverse disposizioni, si applica la disciplina per i fondi di solidarietà bilaterali di cui agli articoli 26 e 35 del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 2, comma 124, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Visto il decreto legislativo 5 marzo 2013, n. 28, concernente disposizioni per l'attuazione della delega, in particolare, alla Provincia autonoma di Trento in materia di cassa integrazione guadagni, disoccupazione e mobilità;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 96077 del 1° giugno 2016 con il quale è stato istituito il Fondo territoriale intersettoriale della Provincia autonoma di Trento, denominato Fondo di solidarietà del Trentino ai sensi dell'art. 40, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148;

Visto in particolare, l'art. 10, comma 3, del citato decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 96077 del 1° giugno 2016 il quale stabilisce che il 25 per cento del gettito contributivo derivante dal contributo ordinario di cui al comma 1, lettera *a)*, dello stesso decreto è destinato alle tutele integrative in termini di importo e di durata rispetto alle prestazioni previste dalla legge in caso di cessazione del rapporto di lavoro da definirsi, nella misura e nella durata, con successivo decreto, tenuto conto di eventuali accordi collettivi intervenuti tra le parti istitutive;

Visto l'accordo sindacale sottoscritto in data 5 ottobre 2018 tra Confindustria Trento, Confcommercio Trento Imprese per l'Italia Trentino, Confesercenti del Trentino, Associazione albergatori ed imprese turistiche, Federazione trentina della cooperazione, Confprofessioni e CGIL del Trentino, CISL del Trentino e UIL del Trentino con il quale è stato convenuto di modificare ed integrare la disciplina del Fondo;

Vista l'intesa del presidente della Provincia autonoma di Trento espressa il 1° luglio 2019;

Ritenuto, pertanto, di modificare il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 96077 del 1° giugno 2016 alla luce dell'accordo del 5 ottobre 2018;

Decreta:

Art. 1.

Istituzione del Fondo

1. Il Fondo territoriale intersettoriale della Provincia autonoma di Trento, denominato Fondo di solidarietà del Trentino, è stato istituito con decreto interministeriale n. 96077 del 1° giugno 2016.

2. Il Fondo non ha personalità giuridica e costituisce autonoma gestione dell'INPS.

3. Ai sensi dell'art. 26, comma 6, del decreto legislativo n. 148 del 2015, gli oneri di amministrazione derivanti all'INPS dalla gestione del Fondo, determinati nella misura e secondo i criteri definiti dal regolamento di contabilità del predetto Istituto, sono a carico del Fondo e vengono finanziati nell'ambito della contribuzione dovuta. Per gli assegni straordinari gli oneri di gestione sono a carico delle singole aziende esodanti, le quali provvedono a versarli all'Istituto distintamente.

Art. 2.

Finalità e campo di applicazione

1. Il Fondo è volto ad assicurare nei confronti dei lavoratori dipendenti dei datori di lavoro privati, a prescindere dalla consistenza dell'organico, appartenenti a settori che non rientrano nell'ambito di applicazione della cassa integrazione guadagni e per i quali non siano stati costituiti fondi di solidarietà bilaterali di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 148 del 2015, che occupano almeno il 75 per cento dei propri dipendenti in unità produttive ubicate nel territorio della Provincia autonoma di Trento, una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia d'integrazione salariale ordinaria o straordinaria.

2. Ai fini del calcolo della percentuale di dipendenti di cui al comma 1, la consistenza dell'organico è determinata, con effetto dal 1° gennaio di ciascun anno e con validità per l'intero anno, sulla base del numero di dipendenti in forza nel mese di dicembre dell'anno precedente. Per i datori di lavoro che iniziano l'attività nel corso dell'anno solare, si fa riferimento al numero di dipendenti in forza nel primo mese di attività. Il datore di lavoro è tenuto a fornire all'INPS apposita dichiarazione circa l'esistenza o il venir meno del requisito occupazionale. Agli effetti di cui al presente comma sono computati tutti i lavoratori, compresi gli apprendisti e i lavoratori a domicilio, che prestano la propria opera con vincolo di subordinazione sia all'interno che all'esterno dell'azienda.

3. I datori di lavoro del settore industriale partecipano al Fondo con riguardo alle imprese escluse dall'ambito dei trattamenti di integrazione salariale di cui al Titolo I del decreto legislativo n. 148 del 2015 e che occupano almeno il 75 per cento dei propri dipendenti in unità produttive ubicate nel territorio della Provincia autonoma di Trento.

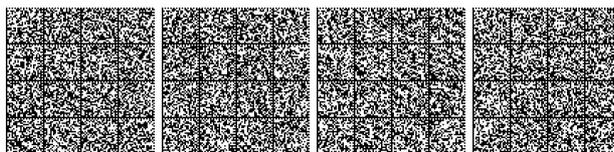
4. A decorrere dalla data di istituzione del Fondo hanno facoltà di aderire allo stesso i datori di lavoro già aderenti ai fondi di solidarietà bilaterali di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 148 del 2015, che occupano almeno il 75 per cento dei propri dipendenti in unità produttive ubicate nel territorio della Provincia autonoma di Trento.

5. I datori di lavoro aderenti al Fondo possono aderire a fondi di solidarietà bilaterali di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 148 del 2015 costituiti successivamente a livello nazionale. In tal caso, a decorrere dalla data di adesione ai fondi di solidarietà bilaterale, i datori di lavoro non sono più soggetti alla disciplina del Fondo, ferma restando la gestione a stralcio delle prestazioni già deliberate. I contributi già versati o dovuti restano acquisiti al Fondo. Il comitato amministratore del Fondo può proporre al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base delle stime effettuate dall'INPS, il mantenimento in capo ai datori di lavoro dell'obbligo di corrispondere la quota di contribuzione necessaria al finanziamento delle prestazioni già deliberate, determinata ai sensi dell'art. 35, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 148 del 2015.

6. I datori di lavoro di cui ai commi 1 e 3, già aderenti al fondo residuale di cui all'art. 28 del decreto legislativo n. 148 del 2015 o al fondo di integrazione salariale di cui all'art. 29 del medesimo decreto legislativo e i datori di lavoro che esercitano la facoltà di cui al comma 4, non sono più soggetti alla disciplina del fondo di provenienza a decorrere, rispettivamente, dalla data di istituzione del Fondo o dalla data di adesione a tale Fondo, ferma restando la gestione a stralcio delle prestazioni già deliberate. I contributi già versati o dovuti al fondo di provenienza restano acquisiti a questo. Il comitato amministratore del fondo di provenienza, sulla base delle stime effettuate dall'INPS, può proporre al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze il mantenimento in capo ai datori di lavoro dell'obbligo di corrispondere la quota di contribuzione necessaria al finanziamento delle prestazioni già deliberate, determinate ai sensi dell'art. 35, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 148 del 2015.

7. Il Fondo ha le seguenti finalità:

a) assicurare ai lavoratori una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria e straordinaria;

b) assicurare ai lavoratori una tutela integrativa rispetto a prestazioni connesse alla perdita del posto di lavoro o a trattamenti di integrazione salariale previsti dalla norma vigente;

c) prevedere assegni straordinari per il sostegno al reddito, riconosciuti nei quadri dei processi di agevolazione all'esodo, a lavoratori che raggiungano i requisiti previsti per il pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi cinque anni;

d) contribuire al finanziamento di programmi formativi di riconversione o riqualificazione professionale, anche in concorso con gli appositi fondi provinciali, nazionali o dell'Unione europea;

e) incrementare il montante contributivo individuale maturato dalle lavoratrici e dai lavoratori che accedono all'anticipo finanziario a garanzia pensionistica (c.d. APE), di cui all'art. 1, commi da 166 a 178 e 193, della legge n. 232 dell'11 dicembre 2016, come modificato dall'art. 1, comma 162, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

8. Le prestazioni del Fondo sono destinate ai lavoratori subordinati, compresi coloro che sono stati assunti con contratto di apprendistato professionalizzante, che abbiano un'anzianità di lavoro effettivo presso l'unità produttiva per la quale è richiesta la prestazione di almeno trenta giorni, anche non continuativi, nell'arco dei dodici mesi precedenti la data della domanda di concessione del trattamento.

9. Ai fini del requisito di cui al comma 8, l'anzianità di effettivo lavoro del lavoratore che passa alle dipendenze dell'impresa subentrante nell'appalto si computa tenendo conto del periodo durante il quale il lavoratore è stato impiegato nell'attività appaltata.

10. Per gli apprendisti, alla ripresa dell'attività lavorativa a seguito di sospensione o riduzione dell'orario di lavoro, il periodo di apprendistato è prolungato in misura equivalente all'ammontare delle ore di sospensione o riduzione fruite.

11. Sono esclusi i dirigenti, i dipendenti pubblici, i lavoratori a domicilio e le altre figure professionali escluse dalla normativa vigente.

Art. 3.

Amministrazione del Fondo

1. Il Fondo è gestito da un comitato amministratore composto da sei esperti designati dalle organizzazioni sindacali dei lavoratori e dai sei esperti designati dalle organizzazioni sindacali dei datori di lavoro stipulanti l'accordo sindacale nazionale del 5 ottobre 2018, aventi i requisiti di competenza e di assenza di conflitto di interessi di cui all'art. 37 del decreto legislativo n. 148 del 2015 e i requisiti di onorabilità di cui all'art. 38 del medesimo decreto legislativo.

2. Il comitato amministratore si compone altresì di due rappresentanti, con qualifica di dirigente, rispettivamente, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché da un rappresentante, con qualifica di dirigente, della Provincia autonoma di Trento, in possesso dei requisiti di onorabilità previsti dall'art. 38 del decreto legislativo n. 148 del 2015.

3. Ai componenti del comitato amministratore non spetta alcun emolumento, indennità o rimborso spese. Ai rappresentanti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze è riconosciuto, a valere sulle disponibilità del Fondo, il rimborso delle spese di missione nella misura prevista dalla normativa vigente per i dirigenti dello Stato.

4. Il comitato amministratore è nominato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e dura in carica quattro anni. I componenti del comitato amministratore non possono ricoprire la carica per più di due volte consecutive.

5. Il presidente del comitato amministratore è eletto dal comitato tra i propri membri con criterio di alternanza tra la parte datoriale e la parte sindacale.

6. Scaduto il periodo di durata, il comitato continua ad operare fino all'insediamento dei nuovi componenti.

7. Per la validità delle sedute è necessaria la presenza di almeno sette componenti aventi diritto al voto.

8. Le deliberazioni del comitato amministratore sono assunte a maggioranza dei presenti, in caso di parità nelle votazioni, prevale il voto del presidente.

9. Partecipa alle riunioni del comitato amministratore il collegio sindacale dell'INPS, anche con modalità telematica, nonché il direttore generale del medesimo Istituto, o un suo delegato con voto consultivo.

10. L'esecuzione delle decisioni adottate dal comitato amministratore può essere sospesa, ove si evidenzino profili di illegittimità, da parte del direttore generale dell'INPS. Il procedimento di sospensione deve essere adottato nel termine di cinque giorni ed essere sottoposto, con l'indicazione della norma che si ritiene violata, al presidente dell'INPS, nell'ambito delle funzioni di cui all'art. 3, comma 5, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 479, e successive modificazioni. Entro tre mesi, il presidente dell'INPS stabilisce se dare ulteriore corso alla decisione o annullarla. Trascorso tale termine la decisione diviene esecutiva.

11. Per quanto non disciplinato al presente articolo, si fa rinvio agli articoli 36, 37 e 38 del decreto legislativo n. 148 del 2015.

Art. 4.

Compiti del comitato amministratore

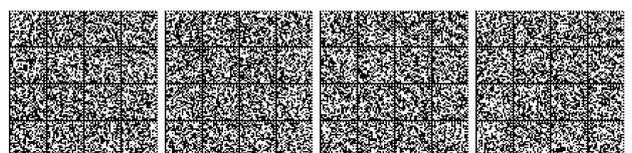
1. Il comitato amministratore del Fondo ha il compito di:

a) predisporre sulla base dei criteri stabiliti dal consiglio di indirizzo e vigilanza dell'INPS i bilanci annuali, preventivo e consuntivo, della gestione, corredati da una propria relazione, e deliberare sui bilanci tecnici relativi alla gestione stessa;

b) deliberare in ordine alla concessione degli interventi e dei trattamenti e compiere ogni altro atto richiesto per la gestione delle prestazioni previste dal presente decreto;

c) monitorare l'utilizzo delle risorse per i settori economici, sulla base dei dati di utilizzo delle prestazioni da parte dei datori di lavoro distinti per settori produttivi forniti da INPS;

d) fare proposte in materia di contributi, interventi e trattamenti anche ai fini di cui all'art. 26, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015, fermo restando quan-

to previsto dall'art. 35, commi 4 e 5, del medesimo decreto legislativo al fine di assicurare il pareggio di bilancio;

e) vigilare sull'affluenza dei contributi, sull'ammissione agli interventi e sull'erogazione dei trattamenti, nonché sull'andamento della gestione, studiando e proponendo i provvedimenti necessari per il miglior funzionamento del Fondo, nel rispetto del criterio di massima economicità;

f) adottare criteri di precedenza, di turnazione e limiti nell'accesso agli interventi e ai trattamenti, anche riferibili all'ammontare dei contributi ordinari dovuti dal singolo datore di lavoro;

g) decidere, in unica istanza, sui ricorsi in ordine alle materie di competenza;

h) assolvere ad ogni altro compito che sia ad esso demandato da leggi o regolamenti.

Art. 5.

Prestazioni

1. Il Fondo garantisce un assegno ordinario a favore dei lavoratori coinvolti in processi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa in relazione alle causali previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria, ad esclusione delle intemperie stagionali, o straordinaria.

2. Il Fondo eroga tutele integrative, in termini di importi e durate, rispetto alle prestazioni previste dalla legge in caso di cessazione del rapporto di lavoro.

3. Il Fondo può stabilire le seguenti ulteriori prestazioni:

a) assegni straordinari per il sostegno al reddito, riconosciuti nel quadro dei processi di agevolazione all'esodo, a lavoratori che raggiungano i requisiti pensionistici nei successivi cinque anni;

b) contributi al finanziamento di programmi formativi di riconversione o di riqualificazione professionale, anche in concorso con gli appositi fondi provinciali, nazionali o dell'Unione europea;

c) incrementi del montante contributivo individuale dei beneficiari dell'APE, ai sensi dell'art. 1, comma 172, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Art. 6.

Assegno ordinario

1. L'importo dell'assegno ordinario di cui all'art. 5, comma 1, è pari alla integrazione salariale, è calcolato con le medesime modalità ed è ridotto di un importo pari ai contributi previsti dall'art. 26 della legge 28 febbraio 1986, n. 41. Tale riduzione rimane nelle disponibilità del Fondo.

2. La prestazione è autorizzata per una durata massima non superiore a tredici settimane per singola domanda e in ogni caso nel limite di ventisei settimane complessive di fruizione nel biennio mobile per unità produttiva. Il limite di fruizione è innalzato a cinquantadue settimane complessive nel biennio mobile quando l'intervento di integrazione salariale è richiesto invocando la causale di cui all'art. 21, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 148 del 2015.

3. Per ciascuna unità produttiva il trattamento di assegno ordinario non può superare la durata massima complessiva di ventiquattro mesi in un quinquennio mobile.

4. Il Fondo provvede a versare alla gestione di iscrizione del lavoratore interessato la contribuzione correlata alla prestazione. La contribuzione dovuta è computata in base a quanto previsto dall'art. 40 della legge 4 novembre 2010, n. 183.

5. Le somme occorrenti alla copertura della contribuzione correlata sono calcolate sulla base dell'aliquota di finanziamento della gestione di iscrizione dei lavoratori tempo per tempo vigente e versate a carico del Fondo per ciascun trimestre entro il trimestre successivo.

6. L'accesso all'assegno ordinario è preceduto dall'espletamento delle procedure di informazione e consultazione sindacale previste per le integrazioni salariali ordinarie. Le aziende associate ad un ente bilaterale possono svolgere la consultazione sindacale presso il medesimo ente.

7. Le domande di accesso all'assegno ordinario, corredate di tutte le informazioni previste dalle disposizioni in materia di integrazioni salariali ordinarie o straordinarie, devono essere trasmesse all'INPS, sede di Trento, non prima di trenta giorni dall'inizio della sospensione o riduzione dell'attività lavorativa eventualmente programmata e non oltre il termine di quindici giorni dall'inizio della sospensione o riduzione dell'attività lavorativa.

8. In caso di presentazione tardiva della domanda, l'eventuale assegno ordinario non può essere erogato per periodi antecedenti di una settimana rispetto alla data di presentazione della domanda.

9. Il comitato amministratore valuta le domande di assegno ordinario presentate secondo i criteri previsti dal decreto di cui all'art. 16, comma 2, del decreto legislativo n. 148 del 2015, per le causali in materia di integrazione salariale ordinaria, ad esclusione delle intemperie stagionali, e del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali adottato per l'approvazione dei programmi di cassa integrazione guadagni straordinaria.

10. Allo scopo di fruire dell'assegno ordinario, il datore di lavoro deve avere previamente utilizzato gli strumenti ordinari di flessibilità, ivi inclusa la fruizione delle ferie residue.

11. Nel caso in cui non vi siano risorse sufficienti ad accogliere le domande di assegno ordinario, le risorse stesse sono assegnate ai richiedenti secondo i criteri e le modalità stabilite dal comitato amministratore.

12. Il comitato amministratore può subordinare l'accesso ripetuto all'assegno ordinario da parte dello stesso datore di lavoro al preventivo accoglimento delle richieste presentate per la prima volta da altri datori di lavoro.

13. All'assegno ordinario si applica, per quanto compatibile, la normativa in materia di integrazione salariale ordinaria.

14. Il lavoratore che svolge attività di lavoro autonomo o subordinato durante il periodo di percezione dell'assegno ordinario non ha diritto al trattamento per le giornate di lavoro effettuate.

Art. 7.

Modalità di erogazione dell'assegno ordinario

1. L'assegno ordinario è erogato dal datore di lavoro ai dipendenti aventi diritto alla fine di ogni periodo di paga.

2. L'importo dell'assegno ordinario è rimborsato al datore di lavoro o conguagliato secondo le norme per il conguaglio tra contributi dovuti e prestazioni corrisposte.

3. Il conguaglio o la richiesta di rimborso dell'assegno ordinario non sono ammessi, a pena di decadenza, dopo che siano trascorsi sei mesi dalla fine del periodo di paga in corso alla scadenza del termine di durata della erogazione dell'assegno ordinario o dalla data del provvedimento di concessione se successivo.

4. Il comitato amministratore può autorizzare il pagamento diretto dell'assegno ordinario in presenza di serie e documentate difficoltà finanziarie del datore di lavoro, su espressa richiesta dello stesso.

Art. 8.

Tutele integrative delle prestazioni connesse alla perdita del posto di lavoro

1. Le prestazioni di cui all'art. 5, comma 2, sono destinate ai lavoratori stagionali e ai lavoratori che hanno compiuto i 58 anni di età e che non hanno ancora maturato i requisiti minimi previsti per il pensionamento di vecchiaia o anticipato.

2. Ai lavoratori privi di occupazione che hanno fruito della NASpI per l'intera sua durata, e che alla data di cessazione del rapporto di lavoro hanno compiuto i 58 anni di età, il Fondo eroga, a decorrere dal giorno successivo al termine del godimento della NASpI, una prestazione di durata pari ad un mese e di importo pari all'ultima NASpI percepita. Il Fondo trasferisce, altresì, all'INPS la contribuzione correlata.

3. Ai lavoratori privi di occupazione che hanno fruito della NASpI per l'intera sua durata e che hanno lavorato con la qualifica di stagionali nei settori produttivi del turismo e degli stabilimenti termali, del commercio al dettaglio, della ristorazione e degli impianti a fune, per un periodo non inferiore a ventisei settimane, anche non continuative, nei dodici mesi precedenti la domanda di accesso alle tutele integrative di cui al presente articolo, e per i quali la durata della NASpI non supera i quattro mesi, il Fondo eroga a decorrere dal giorno successivo al termine del godimento della NASpI, una prestazione di durata pari alla differenza tra quattro mesi e la durata della NASpI e in ogni caso non superiore ad un mese, e di importo pari all'ultima NASpI percepita. Il Fondo trasferisce, altresì, all'INPS la contribuzione correlata.

4. Le prestazioni di cui al presente articolo sono erogate in via sperimentale per gli anni 2019 e 2020, e in ogni caso nel limite di un terzo del gettito contributivo derivante dal contributo ordinario di cui all'art. 12, comma 1, lettera *a)*, nonché dell'eventuale contributo integrativo di cui all'art. 12, comma 2 e delle risorse di cui all'art. 12, comma 6 nell'importo risultante dall'ultimo bilancio consuntivo approvato dal Comitato amministratore, riferito all'anno precedente l'inizio della prestazione.

5. Il Fondo provvede a versare alla gestione di iscrizione del lavoratore interessato la contribuzione correlata alla prestazione. La contribuzione dovuta è computata in base a quanto previsto dall'art. 40 della legge 4 novembre 2010, n. 183.

6. Le somme occorrenti alla copertura della contribuzione correlata sono calcolate sulla base dell'aliquota di finanziamento della gestione di iscrizione dei lavoratori tempo per tempo vigente e versate a carico del Fondo per ciascun trimestre entro il trimestre successivo.

Art. 9.

Assegno straordinario

1. L'accesso all'assegno straordinario di cui all'art. 5, comma 3, lettere *a)* presuppone l'accordo con le rappresentanze sindacali aziendali, o in mancanza, con quelle territoriali.

2. L'importo dell'assegno straordinario è pari alla somma delle seguenti voci:

a) per i lavoratori che possono conseguire la pensione anticipata, alla somma dei seguenti importi:

1) importo netto del trattamento pensionistico spettante nell'assicurazione generale obbligatoria alla data di cessazione del rapporto di lavoro, compresa la quota di pensione calcolata sulla base della contribuzione mancante per il diritto alla pensione anticipata;

2) importo delle ritenute di legge sull'assegno straordinario;

b) per i lavoratori che possono conseguire la pensione di vecchiaia prima di quella anticipata, alla somma dei seguenti importi:

1) importo netto del trattamento pensionistico spettante nell'assicurazione generale obbligatoria alla data di cessazione del rapporto di lavoro, compresa la quota di pensione calcolata sulla base della contribuzione mancante per il diritto alla pensione di vecchiaia;

2) importo delle ritenute di legge sull'assegno straordinario.

3. Per l'assegno straordinario, il versamento della contribuzione correlata è effettuato per il periodo compreso tra la cessazione del rapporto di lavoro e la maturazione dei requisiti minimi richiesti per il diritto all'accesso alla pensione anticipata o di vecchiaia. L'assegno straordinario, esclusa la predetta contribuzione correlata, è corrisposto sino alla fine del mese antecedente a quello previsto per l'erogazione della pensione, fermo restando il periodo massimo di sessanta mesi. Nel caso in cui intervengano prestazioni pubbliche di sostegno al reddito, le prestazioni del Fondo sono ridotte in misura corrispondente.

4. Il Fondo provvede a versare, per i periodi di erogazione dell'assegno straordinario, la contribuzione correlata, utile per il conseguimento del diritto alla pensione, ivi compresa quella anticipata o di vecchiaia, e per la determinazione della sua misura.

5. Per ottenere l'assegno straordinario il lavoratore deve rinunciare al preavviso e alla relativa indennità sostitutiva e ad altri eventuali istituti previsti dalla contrattazione collettiva per i casi di cessazione del rapporto di lavoro. Nel limite della retribuzione utile ai fini del calcolo del trattamento di fine rapporto la prestazione è cumulabile con il reddito derivante da eventuali prestazioni lavorative eseguite nel periodo di godimento dell'assegno. È fatto obbligo al lavoratore all'atto della cessazione del rapporto di lavoro e durante l'erogazione dell'assegno straordinario di dare tempestiva comunicazione al datore di lavoro e al Fondo dell'instaurazione di successivi rapporti di lavoro autonomo e subordinato ai fini della revoca totale o parziale dell'assegno stesso. Nel caso di cumulo con i redditi di lavoro subordinato, la base retributiva imponibile considerata ai fini della contribuzione correlata è ridotta in misura pari all'importo di tali redditi con corrispondente riduzione dei relativi versamenti.

6. Il Fondo provvede a versare alla gestione di iscrizione del lavoratore la contribuzione correlata alla prestazione. La contribuzione correlata dovuta è computata in base a quanto previsto all'art. 40 della legge 4 novembre 2010, n. 183.

7. Le somme occorrenti alla copertura della contribuzione correlata sono calcolate sulla base dell'aliquota di finanziamento della gestione di iscrizione dei lavoratori tempo per tempo vigente e versate a carico del Fondo per ciascun trimestre entro il trimestre successivo.

Art. 10.

Contributi ai programmi formativi

1. L'accesso ai contributi al finanziamento di programmi formativi di cui all'art. 5, comma 3, lettera *b)* presuppone l'accordo con le rappresentanze sindacali aziendali, o in mancanza, con quelle territoriali. L'accesso ai programmi formativi è permesso anche in assenza di accordo aziendale, qualora l'intervento formativo di cui viene richiesto il finanziamento sia previsto dai contratti collettivi territoriali di tipo settoriale o intersettoriale sottoscritti da associazioni datoriali e organizzazioni sindacali provinciali firmatarie dell'accordo istitutivo del Fondo.

2. I contributi al finanziamento di programmi formativi sono erogati nel quadro di processi di qualificazione del personale volti al miglioramento organizzativo, all'accrescimento delle competenze dei lavoratori, alla riconversione e riqualificazione del personale e nel quadro di procedimenti di riorganizzazione aziendale. L'accesso a tali contributi è subordinato alla comunicazione preventiva al Fondo e alle rappresentanze sindacali aziendali ovvero, in mancanza, a quelle territoriali, della data di avvio, della durata, degli addetti coinvolti e dei contenuti dei programmi formativi per i quali si richiede il contributo. Il contributo al finanziamento delle ore destinate alla realizzazione di programmi formativi non potrà essere superiore alla corrispondente retribuzione lorda percepita dagli interessati, ridotto dall'eventuale concorso di altri fondi, provinciali, nazionali o dell'Unione europea, solo qualora i contributi erogati da altri fondi siano calcolati sulla base della retribuzione lorda percepita dai lavoratori coinvolti nei programmi formativi.

Art. 11.

Incrementi del montante contributivo individuale dei beneficiari dell'APE

1. Gli incrementi del montante contributivo di cui all'art. 5, comma 3, lettera *c)*, sono versati all'INPS a beneficio dei lavoratori che accedono all'APE su domanda dei datori di lavoro degli stessi e sono pari, per ciascun anno o frazione di anno di anticipo rispetto alla maturazione del diritto alla pensione di vecchiaia, all'importo determinato ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 184.

Art. 12.

Finanziamento

1. A copertura delle prestazioni di cui all'art. 5, è dovuto al Fondo:

a) un contributo ordinario nella misura dello 0,45 per cento, ripartito tra datore di lavoro e lavoratore nella misura, rispettivamente, di due terzi ed un terzo, calcolato sulla retribuzione mensile imponibile ai fini previdenziali di tutti i lavoratori dipendenti, esclusi i dirigenti, destinatari delle prestazioni di cui all'art. 2;

b) un contributo addizionale, a carico del datore di lavoro, che ricorre alla sospensione o riduzione dell'orario di lavoro ai sensi di quanto previsto all'art. 5, comma 1, nella misura del 4 per cento delle retribuzioni perse dal lavoratore;

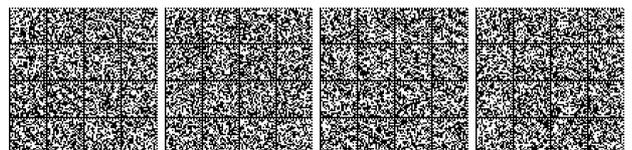
c) un contributo straordinario, a carico del datore di lavoro, a copertura dell'assegno straordinario di cui all'art. 5, comma 3, lettera *a)*, corrispondente al fabbisogno di copertura degli assegni straordinari erogabili e della contribuzione correlata. L'azienda versa al Fondo tale importo in rate mensili. Resta fermo il versamento della contribuzione correlata direttamente all'INPS.

2. Per l'utilizzo delle prestazioni di cui all'art. 8 il comitato amministratore del Fondo può proporre un contributo integrativo a carico dell'ultimo datore di lavoro.

3. Eventuali variazioni della misura del contributo ordinario sono ripartite tra datore di lavoro e lavoratore in ragione degli stessi criteri di ripartizione di cui al comma 1, lettera *a)*, ferma restando l'aliquota di finanziamento minima prevista dall'art. 40, comma 7, del decreto legislativo n. 148 del 2015.

4. Un terzo del gettito contributivo derivante dal contributo ordinario di cui al comma 1, lettera *a)* è destinato alle prestazioni di cui all'art. 8.

5. Ai contributi di finanziamento si applicano le vigenti disposizioni in tema di contribuzione previdenziale obbligatoria, compreso l'art. 3, comma 9, della legge 8 agosto 1995, n. 335, ad eccezione di quelle relative agli sgravi contributivi.

6. Sono utilizzate per i fini di cui all'art. 8, in via sperimentale per le domande presentate a decorrere dal 1° gennaio 2019 ed entro il 31 dicembre 2020, le risorse finanziarie già acquisite al Fondo ed assegnate al fondo di riserva di esercizio, nel limite massimo complessivo di tre milioni di euro.

7. Sono utilizzate per i fini di cui all'art. 11, in via sperimentale per le domande presentate a decorrere dal 1° gennaio 2019 ed entro il 31 dicembre 2019, le risorse finanziarie già acquisite al Fondo ed assegnate al fondo di riserva di esercizio, nel limite massimo complessivo di tre milioni di euro.

Art. 13.

Obblighi di bilancio

1. Il Fondo ha obbligo di bilancio in pareggio e non può erogare prestazioni in carenza di disponibilità.

2. Gli interventi a carico del Fondo sono concessi previa costituzione di specifiche riserve finanziarie ed entro i limiti delle risorse già acquisite.

3. Alle prestazioni si provvede nei limiti delle risorse finanziarie acquisite al Fondo, al fine di garantirne l'equilibrio di bilancio.

4. Il Fondo ha l'obbligo di presentare il bilancio tecnico di previsione a otto anni basato sullo scenario macroeconomico coerente con il più recente Documento di economia e finanza e relativa Nota di aggiornamento, fermo restando l'obbligo di aggiornamento in corrispondenza della presentazione del bilancio preventivo annuale, al fine di garantire l'equilibrio dei saldi di bilancio, secondo le seguenti scadenze:

a) in fase di prima applicazione, entro sessanta giorni dalla prima seduta del comitato amministratore;

b) ogni tre anni;

c) in ogni caso in cui il comitato amministratore lo ritenga necessario per garantire il buon andamento del Fondo.

5. Sulla base del bilancio di previsione di cui al comma 4, il comitato amministratore ha facoltà di proporre modifiche relative all'importo delle prestazioni o alla misura dell'aliquota di contribuzione. Le modifiche sono adottate, anche in corso d'anno, con decreto direttoriale dei Ministeri del lavoro e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze, verificate le compatibilità finanziarie interne al Fondo, sulla base della proposta del comitato amministratore.

6. In caso di necessità di assicurare il pareggio di bilancio ovvero di fare fronte a prestazioni già deliberate o da deliberare, ovvero di inadempienza del comitato amministratore in relazione all'attività di cui al comma 5, l'aliquota contributiva può essere modificata con decreto direttoriale dei Ministeri del lavoro e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze, d'intesa con il responsabile del Dipartimento competente in materia di lavoro della Provincia autonoma di Trento, anche in mancanza di proposta del comitato amministratore. In ogni caso, in assenza dell'adeguamento contributivo di cui al comma 5, l'INPS è tenuto a non erogare le prestazioni in eccedenza.

Art. 14.

Rinvio

1. Per quanto non espressamente previsto, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 26, 35 e 40 del decreto legislativo n. 148 del 2015.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2019

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
DI MAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 18 settembre 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute, Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3024

19A06322

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 settembre 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Jetrea», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1423/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 581 del 17 giugno 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 del 5 luglio 2013, relativa alla classificazione del medicinale «Jetrea» (ocriplasmina) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 25 maggio 2018 con la quale la società Oxurion NV ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali.

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13-15 novembre 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 maggio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 in data 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JETREA (ocriplasmina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

indicazione terapeutica oggetto della negoziazione: «Jetrea» è indicato negli adulti per il trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron.

Confezione:

0,5 mg/0,2 ml - concentrato per soluzione iniettabile - uso intravireale - flaconcino (vetro) - 0,2 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 042736013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.985,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.927,53.

Confezione:

0,375 mg/0,3 ml soluzione iniettabile - uso intravitreale - flaconcino (vetro) 0,3 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 042736025/E (in base 10);

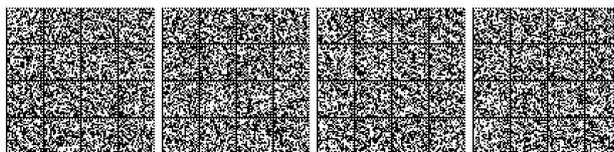
classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.985,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.927,53.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory,* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Chiusura del registro di monitoraggio vigente.

Eliminazione del meccanismo prezzo/volume.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle condizioni recepite con determina AIFA n. 578 dell'11 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 27 maggio 2015 (con riferimento alla confezione con A.I.C. n. 042736013) e n. 1422 del 26 ottobre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 263 del 10 novembre 2016 (con riferimento alla confezione con A.I.C. n. 042736025), che, pertanto, si estinguono.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jetrea» (ocriplasmina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06266

DETERMINA 27 settembre 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Venlafaxina Mylan Generics», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1424/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel

Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 996/2009 del 27 gennaio 2009, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2009, Supplemento ordinario n. 23, con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venlafaxina Mylan Generics» (venlafaxina);

Vista la domanda presentata in data 21 novembre 2018 con la quale la Società Mylan S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 038615201 e A.I.C. n. 038615062 del medicinale «Venlafaxina Mylan Generics» (venlafaxina);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere rilasciato dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta straordinaria dell'1-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 23 resa in data 16 settembre 2019 dal consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VENLAFAXINA MYLAN GENERICS (venlafaxina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 038615062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 5,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,89;

confezione: «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 038615201 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 11,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 21,86.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Venlafaxina Mylan Generics» (venlafaxina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venlafaxina Mylan Generics» (venlafaxina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

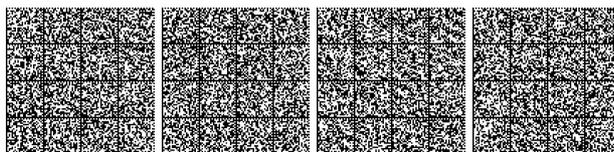
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06267

DETERMINA 27 settembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Juluca», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1425/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

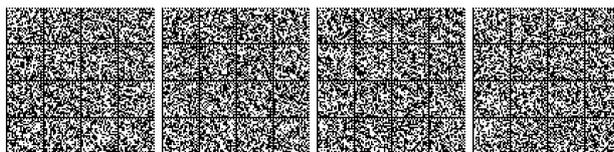
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)";

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina AIFA n. 1160/2018 del 25 luglio 2018 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Juluca» (dolutegravir e rilpivirina), approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 187 del 13 agosto 2018;

Vista la domanda presentata in data 11 luglio 2018 con la quale la Società VIIV Healthcare BV ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H della

confezione avente codice A.I.C. n. 046638019/E del medicinale «Juluca» (dolutegravir e rilpivirina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 aprile 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta straordinaria dell'1-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JULUCA (dolutegravir e rilpivirina) nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue.

confezione: 50 mg/25 mg - 30 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 046638019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 878,23;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1.449,43.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Juluca» (dolutegravir e rilpivirina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Juluca» (dolutegravir e rilpivirina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06268

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Bromuro Salf»

Estratto determina n. 1421/2019 del 27 settembre 2019

Medicinale: ROCURONIO BROMURO SALF (rocuronio bromuro).

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico - via Marconi n. 2 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo) - Italia.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione» 10 fiale in vetro trasparente e incolore (tipo *I)* da 5 ml - A.I.C. n. 041852068 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione» 12 fiale in vetro trasparente e incolore (tipo *I)* da 5 ml - A.I.C. n. 041852070 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione» 60 fiale in vetro trasparente e incolore (tipo *I)* da 5 ml - A.I.C. n. 041852082 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione» 10 fiale in vetro trasparente e incolore (tipo *I)* da 10 ml - A.I.C. n. 041852094 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione» 20 fiale in vetro trasparente e incolore (tipo *I)* da 10 ml - A.I.C. n. 041852106 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per infusione.

Composizione:

principio attivo: rocuronio bromuro.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione» 10 fiale in vetro trasparente e incolore (tipo *I)* da 5 ml - A.I.C. n. 041852068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 30,30;

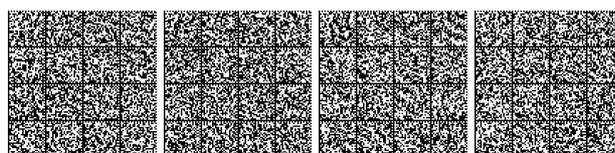
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 50,00.

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione» 12 fiale in vetro trasparente e incolore (tipo *I)* da 5 ml - A.I.C. n. 041852070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 36,35;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 60,00.

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione» 60 fiale in vetro trasparente e incolore (tipo *I)* da 5 ml - A.I.C. n. 041852082 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 181,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 300,00.

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione» 10 fiale in vetro trasparente e incolore (tipo *I)* da 10 ml - A.I.C. n. 041852094 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 60,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 100,00.

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione» 20 fiale in vetro trasparente e incolore (tipo *I)* da 10 ml - A.I.C. n. 041852106 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 118,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 195,00.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rocuronio Bromuro Salf» (rocuronio bromuro) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rocuronio Bromuro Salf» (rocuronio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06265

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lopiren»

Estratto determina n. 1426/2019 del 27 settembre 2019

Medicinale: LOPIREN (ropinirolo).

Titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l. - via Mazzini, 20 - 20123 Milano - Italia.

Confezioni:

«2 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045478017 (in base 10);

«4 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045478029 (in base 10);

«8 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045478031 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni di conservazione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Composizione.

Principio attivo:

«Lopiren» 2 mg compresse a rilascio prolungato: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 2,28 mg di ropinirolo cloridrato corrispondente a 2 mg di ropinirolo;

«Lopiren» 4 mg compresse a rilascio prolungato: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 4,56 mg di ropinirolo cloridrato corrispondente a 4 mg di ropinirolo;

«Lopiren» 8 mg compresse a rilascio prolungato: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 9,12 mg di ropinirolo cloridrato corrispondente a 8 mg di ropinirolo.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

ammonio metacrilato copolimero tipo B;

ipromellosa (E464);

sodio lauril solfato;

copovidone;

magnesio stearato (E572);

2 mg rivestimento della compressa:

lattosio monoidrato;

ipromellosa (E464);

titanio diossido (E171);

triacetina;

ferro ossido rosso (E172);

4 mg rivestimento della compressa:

titanio diossido (E171);

ipromellosa (E464);

macrogol 400;

indigo carmine lacca alluminio (E132);

giallo tramonto lacca alluminio (E110);

8 mg rivestimento della compressa:

titanio diossido (E171);

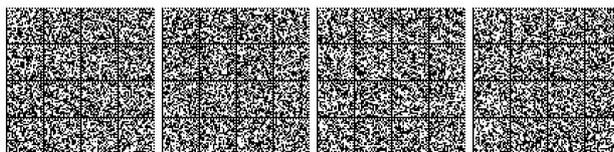
ipromellosa (E464);

macrogol 400;

ferro ossido rosso (E172);

ferro ossido nero (E172);

ferro ossido giallo (E172).

Officine di produzione.

Produttore del principio attivo:

Ind Swift Laboratories Limited - Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Dera Bassi, Distt. SAS - Nagar (Mohali) Punjab 140507 - India;

Crystal Pharma S.A.U - Parque Tecnológico, Parcela 105 - Boecillo (Valladolid) 47151 - Spagna.

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo lotti:

Pharmaten S.A. - Dervenakion 6, 15351 - Pallini Attikis 15351 - Grecia;

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block n. 5 - Rodopi 69300 - Grecia.

Confezionamento secondario:

STM Group S.r.l. Strada provinciale Pianura, 2 - Pozzuoli - 80078 Napoli Italia.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento della malattia di Parkinson nelle situazioni cliniche seguenti:

in monoterapia come trattamento iniziale, allo scopo di posticipare l'inizio della terapia con levodopa

in associazione al trattamento con levodopa, durante il corso della malattia, quando l'effetto di levodopa diminuisce o diviene instabile e si verificano fluttuazioni nell'effetto terapeutico (fluttuazioni di tipo «deterioramento di fine dose» o «fenomeni on-off»).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045478017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,82.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,91.

Confezione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045478029 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo*ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,67.

Confezione: «8 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045478031 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 20,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 37,89.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lopiren» (ropinirolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lopiren» (ropinirolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo sia inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06269

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nifedipina Mylan Generics Italia»

Estratto determina n. 1427/2019 del 27 settembre 2019

Medicinale: NIFEDIPINA MYLAN GENERICS ITALIA (nifedipina).

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. - via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite a rilascio prolungato» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/ALU - A.I.C.: 033718040 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite a rilascio prolungato» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/ALU - A.I.C.: 033718053 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione: principio attivo nifedipina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg compresse rivestite a rilascio prolungato» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/ALU.

A.I.C.: 033718040 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,03.

Confezione: «60 mg compresse rivestite a rilascio prolungato» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/ALU.

A.I.C.: 033718053 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Nifedipina Mylan Generics Italia (nifedipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nifedipina Mylan Generics Italia» (nifedpina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7, della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06270

Rettifica dell'estratto della determina n. 1229/2019 del 23 luglio 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smofkabiven».

Estratto determina n. 1428/2019 del 27 settembre 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determina recante «Autorizzazione all'immissione in commercio e classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 del 7 agosto 2019 e concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smofkabiven», nella titolarità della società Fresenius Kabi Italia S.r.l.:

all'art. 1 (Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.), dopo la descrizione della composizione di SMOFKABIVEN AA 6,5% senza elettroliti emulsione per infusione è aggiunta la seguente descrizione:

«Principio attivo SmofKabiven AA 6,5%, emulsione per infusione.

Ogni sacca contiene i seguenti volumi parziali a seconda delle cinque confezioni.

	506 ml	1012 ml	1518 ml	2025 ml	2531 ml	1000 ml
Soluzione di aminoacidi 10% con elettroliti	331 ml	662 ml	993 ml	1325 ml	1656 ml	654 ml
Glucosio 42%	102 ml	204 ml	306 ml	408 ml	510 ml	202 ml
Emulsione lipidica 20%	73 ml	146 ml	219 ml	292 ml	365 ml	144 ml

Eccipienti:

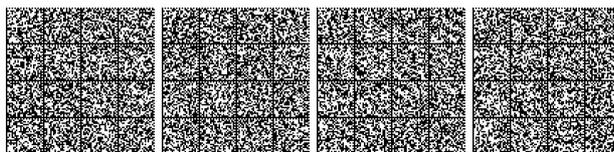
glicerolo;

fosfolipidi purificati di uovo;

all-rac-α-tocoferolo;

sodio idrossido (regolatore del *pH)*;

oleato di sodio;

acido acetico glaciale (regolatore del *pH)*;

acido cloridrico (regolatore del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili»;

l'art. 5 (Stampati) è sostituito dal seguente:

«Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.».

Disposizioni finali.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06271

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Double-E Pharma»

Estratto determina n. 1429/2019 del 27 settembre 2019

Medicinale: OLANZAPINA DOUBLE-E PHARMA (olanzapina).

Titolare A.I.C.: Double-E Pharma Ltd. 17 Corrig Road, Sandyford - Dublin 18 - Irlanda.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486016 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486028 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486030 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486042 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486055 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con filmi» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486067 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486079 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486081 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486093 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486105 (in base 10);

«5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486117 (in base 10);

«5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486129 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486131 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486143 (in base 10);

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486156 (in base 10);

«15 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486168 (in base 10);

«20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486170 (in base 10).

Forma farmaceutica:

compressa rivestita con film;

compressa orodispersibile.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni di conservazione:

compressa rivestita con film:

non conservare a temperatura superiore ai 25°C;

conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

compressa orodispersibile:

conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Composizione:

compressa rivestita con film:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg oppure 20 mg di olanzapina;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, crospovidone (tipo *A)*, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, miscela colorata bianca (polidestrosio, ipromellosa, glicerolo triacetato, macrogol 8000, titanio diossido E171);

compressa orodispersibile:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg oppure 20 mg di olanzapina.

eccipienti: mannitolo, aspartame (E951), magnesio stearato, crospovidone tipo B, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, aroma limone [preparazione aromatica, maltodestrina, saccarosio, gomma arabica (E414), gliceril triacetato (E1518) e alfa-tocoferolo (E307)].

Officine di produzione:

per la forma farmaceutica compresse rivestite con film:

produttore del principio attivo: Teva API India Private Limited Plot No. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area Bijnor Road, District Amroha Gajraula Uttar Pradesh 244 235 - India;

produttore del prodotto finito: Teva Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Limited Company) Pallagi út 13 Debrecen 4042 - Ungheria;

confezionamento primario e secondario: Teva Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Limited Company) Pallagi út 13 Debrecen 4042 - Ungheria;

confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via Delle Industrie Snc - Livraga 26814 - Italia;

Farmagon AS Karihaugveien 22 Oslo NO-1086 - Norvegia;

controllo di qualità: Teva Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Limited Company) Pallagi út 13 Debrecen 4042 - Ungheria;

rilascio dei lotti:

Teva Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Limited Company) Pallagi út 13 Debrecen 4042 - Ungheria;

Teva UK Ltd. Brampton Road, Hampden Parkd Eastbourne BN22 9AG - Regno Unito;

per la forma farmaceutica compresse orodispersibili:

produttore del principio attivo:

Teva API India Private Limited Plot No. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, District Amroha - Gajraula - Uttar Pradesh 244 235 - India;

Solara Active Pharma Sciences Limited, A 1/B Sipcot Industrial Complex, Kudikadu Village, Cuddalore, 607 005 - India;

produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U., Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4, 50.016 Zaragoza - Spagna;

confezionamento primario e secondario: Teva Pharma S.L.U. Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4, 50.016 Zaragoza - Spagna;

confezionamento secondario:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren - Germania;

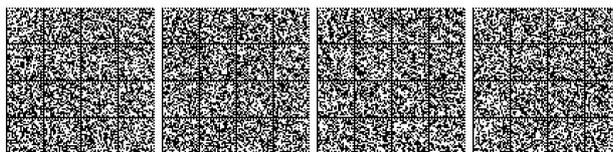
MoNo chem-pharm. Produkte GmbH Leystraße 129 Wien 1200 - Austria;

Teva Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Limited Company) Pallagi út 13 Debrecen 4042 - Ungheria;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via Delle Industrie Snc Livraga 26814 - Italia;

Farmagon AS Karihaugveien 22 Oslo NO-1086 - Norvegia;

controllo di qualità:

Teva Pharma S.L.U. Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4, 50.016 Zaragoza - Spagna;

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren - Germania;

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. Pol Mocholi C/ Noáin, Noáin , (Navarra) 1 - 31110 Spain;

rilascio dei lotti:

Teva Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Limited Company) Pallagi út 13 Debrecen 4042 - Ungheria;

Teva UK Ltd. Brampton Road, Hampden Parkd Eastbourne BN22 9AG - Regno Unito;

Teva Pharma S.L.U. Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4, 50.016 Zaragoza - Spagna;

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren - Germania;

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

adulti:

«Olanzapina» è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con «Olanzapina» consente di mantenere il miglioramento clinico.

«Olanzapina» è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con «Olanzapina», l'Olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,97.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486030 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,61.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486067 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 19,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 37,12.

Confezione: «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486117 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,61.

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047486131 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 19,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 37,12.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olanzapina Double-E Pharma» (olanzapina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi – piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2, e successive modifiche, alla determina AIFA 29 ottobre 2004 (PHT Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Supplemento Ordinario, n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olanzapina Double-E Pharma» (olanzapina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo sia inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

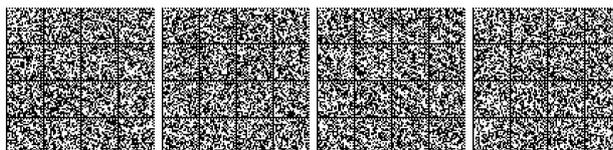
19A06292

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Ecupharma»

Estratto determina n. 1430/2019 del 27 settembre 2019

Medicinale: PREGABALIN ECUPHARMA (pregabalin).

Titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l., via Mazzini, 20 - 20123 Milano - Italia.

Confezione: «20 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in Hdpe da 473 ml con siringa graduata e adattatore - A.I.C. n. 046379018 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: due anni.

Scadenza dall'utilizzo: tre mesi.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione:

principio attivo: ogni ml contiene 20 mg di pregabalin.

eccipienti: metil paraidrossibenzoato (E218), propil paraidrossibenzoato (E216), sucralosio (E955), sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato anidro (E339), aroma fragola artificiale, acqua purificata.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Chuannan, Duqiao 317 016 Linhai, Zhejiang Province - Cina;

produttore del prodotto finito: Pinewood Laboratories Ltd. Ballymacarbry Clonmel Co. Tipperary - Irlanda;

confezionamento primario: Pinewood Laboratories Ltd. Ballymacarbry Clonmel Co. Tipperary - Irlanda;

confezionamento secondario:

Pinewood Laboratories Ltd. Ballymacarbry Clonmel Co. Tipperary - Irlanda;

STM Group S.r.l. strada provinciale Pianura 2 - 80078 Pozzuoli - Italia;

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l., via Monterosso, 273 - 21042 Caronno Pertusella (VA) - Italia;

controllo lotti:

CP Pharmaceuticals Ltd Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF - Regno Unito;

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l., via Monterosso, 273 - 21042 Caronno Pertusella (VA) - Italia;

Pinewood Laboratories Ltd. Ballymacarbry Clonmel Co Tipperary - Irlanda;

rilascio dei lotti:

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l., via Monterosso, 273 - 21042 Caronno Pertusella (VA) - Italia;

CP Pharmaceuticals Ltd. Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

dolore neuropatico: «Pregabalin Ecupharma» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

epilessia: «Pregabalin Ecupharma» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

disturbo d'ansia generalizzata: «Pregabalin Ecupharma» è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in hdpe da 473 ml con siringa graduata e adattatore - A.I.C. n. 046379018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 14,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26,49.

Nota AIFA: 4.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pregabalin Ecupharma» (pregabalin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pregabalin Ecupharma» (pregabalin) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo sia inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06293

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Besilato Sigillata».

Estratto determina n. 1431/2019 del 27 settembre 2019

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E AMLODIPINA BESILATO SIGILLATA (olmesartan medoxomil e amlodipina besilato).

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited Fourth Floor, 20 Margaret Street, Londra W1W 8RS - Regno Unito.

Confezioni:

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pe/al - A.I.C. n. 046184014 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pe/al - A.I.C. n. 046184026 (in base 10);

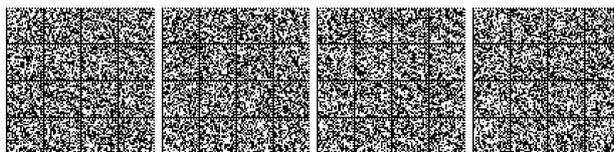
«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pe/al - A.I.C. n. 046184038 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina besilato Sigillata» 20 mg/5 mg compresse rivestite con film: ciascuna compressa rivestita con film di Olmesartan medoxomil e Amlodipina besilato Sigillata contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato);

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina besilato Sigillata» 40 mg/5 mg compresse rivestite con film: ciascuna compressa rivestita con film di Olmesartan medoxomil e Amlodipina besilato Sigillata contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato);

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina besilato Sigillata» 40 mg/10 mg compresse rivestite con film: ciascuna compressa rivestita con film di Olmesartan medoxomil e Amlodipina besilato Sigillata contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, povidone, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

film di rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato (E1203), macrogol (E1521, polietilen glicole), talco (E553b), ossido di ferro rosso (E172) (solo per «Olmesartan medoxomil e Amlodipina besilato Sigillata» 40mg/10mg compresse rivestite con film), titanio diossido (E171) (solo per «Olmesartan medoxomil e Amlodipina besilato Sigillata» 20mg/5mg, 40mg/5mg compresse rivestite con film), ossido di ferro giallo (E172) (solo per «Olmesartan medoxomil e Amlodipina besilato Sigillata» 40mg/5mg compresse rivestite con film).

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

Olmesartan medoxomil:

Teva API India Private Ltd. Plot Nos. Q1 to Q4 Industrial Area, Ghirongi Malanpur, Distt: Bhind (Madhya Pradesh) 477117 - India;

Teva API India Private Ltd. Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road Distt. J.P. Nagar, Gajraula (Uttar Pradesh) 244 235 - India;

Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site, Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316 - Israele;

Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd. Jiangkou Development Zone, Huangyan, Taizhou City, Zheijang Province 318020 - Cina;

Zheijang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Chuannan, Duqiao, Linhai, Zheijang 317016 - Cina;

Amlodipina besilato:

Changzhou Ruiming Pharmaceutical Company Ltd. No. 1558 North Longjiang Road, Chunjiang Town, Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu Province 213127 - Cina;

Teva Pharmaceutical & Chemical (Hanzhou) Co., Ltd. No. 1889, Jingliu Road, Linjiang, Industrial Zone, Xiaoshan, Hangzhou, P.R. China 311228 - Cina;

produttore del prodotto finito: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 18, Eli Hurvitz street, Industrial zone, Kfar Saba 4410202 - Israele;

confezionamento primario e secondario:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 18, Eli Hurvitz street, Industrial zone Kfar Saba 4410202 - Israele;

Merckle GmbH Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg Ulm 89079 - Germania;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. Ul. Mogilska 80, Kraków 31-546 - Polonia;

controllo dei lotti:

Merckle GmbH Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg, Ulm 89079 - Germania;

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 18, Eli Hurvitz street, Industrial zone, Kfar Saba 4410202 - Israele;

rilascio dei lotti:

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg 89143 - Germania;

Balkanpharma- Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str. 2600, Dupnitsa - Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina besilato Sigillata» è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pe/al - A.I.C. n. 046184014 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,12.

Confezione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pe/al - A.I.C. n. 046184026 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,12.

Confezione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pe/al - A.I.C. n. 046184038 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,08.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Besilato Sigillata» (olmesartan medoxomil e amlodipina besilato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Besilato Sigillata» (olmesartan medoxomil e amlodipina besilato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggior-

namento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06294

Rettifica della determina n. 1285/2019 del 27 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Teva».

Estratto determina n. 1419/2019 del 27 settembre 2019

Rettifica della determina n. 1285/2019 del 27 agosto 2019: è rettificata, nei termini che seguono, la determina recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Enalapril e Lercanidipina Teva"», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 209 del 6 settembre 2019:

l'art. 4 (stampati) è sostituito dal seguente:

«Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina».

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06295

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wilate»

Estratto determina AAM/PPA n. 746 del 25 settembre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni tipo II, C.I.4) e tipo IB, C.I.z): si modificano i paragrafi da 1, 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.2, 6.4, 6.5, 6.6, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), relativamente al medicinale WILATE, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n.:

039385036 - «500 U.I. FVIII/500 U.I. VWF polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

039385048 - «1000 U.I. FVIII/500 U.I. VWF polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.r.l. (codice fiscale 01887000501).

Numero procedura: DE/H/0471/001-002/II/046/G.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06296

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ragwizax»

Estratto determina AAM/PPA n. 747 del 25 settembre 2019

Si autorizza la seguente variazione tipo II, C.I.z).

Si modificano i paragrafi da 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), relativamente al medicinale RAGWIZAX, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. n. 045825015 - «12 SQ-Amb liofilizzato orale» 30 liofilizzati orali in blister al/al;

A.I.C. n.045825027 - «12 SQ-Amb liofilizzato orale» 90 liofilizzati orali in blister al/al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S.

Numero procedura: DE/H/4902/001/II/001.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06297

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neurex»

Estratto determina AAM/PPA n. 748 del 25 settembre 2019

Si autorizza la seguente variazione, tipo II, B.I.a.1b).

Introduzione di un produttore del principio attivo «citicolina sale sodico» supportato da un ASMF, relativamente al medicinale NEUREX, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 027078029 - «500 mg/4 ml soluzione iniettabile» 5 fiale, 4 ml

A.I.C. n. 027078056 - «1000 mg/4 ml soluzione iniettabile» 3 fiale, 4 ml.

Codice pratica: VN2/2017/434.

Titolare A.I.C.: Euro-Pharma S.r.l. (codice fiscale 06328630014).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06298

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Teva Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 749 del 25 settembre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II, C.I.z): si modificano i paragrafi 3 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), si apportano modifiche minori di adeguamento al QRD template a RCP, FI ed etichette;

tipo IA_{IN} C.I.3a): si modificano i paragrafi 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI) a seguito di procedura PSUSA/00002589/201707,

relativamente al medicinale QUETIAPINA TEVA ITALIA (A.I.C. 040433), in tutte le seguenti forme e dosaggi autorizzati all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. n. 040433 - «50 mg compresse a rilascio prolungato»;

A.I.C. n. 040433 - «150 mg compresse a rilascio prolungato»;

A.I.C. n. 040433 - «200 mg compresse a rilascio prolungato»;

A.I.C. n. 040433 - «300 mg compresse a rilascio prolungato»;

A.I.C. n. 040433 - «400 mg compresse a rilascio prolungato»,

in tutte le confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157).

Numeri procedura: UK/H/2074/001-005/II/027 e UK/H/2074/001-005/IA/036.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06299

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 10 ottobre 2019, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da undici cittadini italiani, muniti di attestazioni del Segretariato generale del Senato della Repubblica comprovanti la loro qualità di senatori in carica della XVIII legislatura, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Elezione a suffragio universale e diretto del Presidente della Repubblica e abolizione dell'istituto dei senatori a vita».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso Sen. Roberto Calderoli - Senato della Repubblica - via degli Staderari, 2 - 00186 Roma.

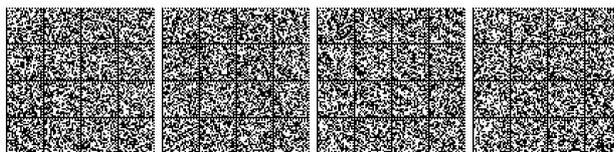
19A06409

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 10 ottobre 2019, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da undici cittadini italiani, muniti di attestazioni del Segretariato generale del Senato della Repubblica comprovanti la loro qualità di senatori in carica della XVIII legislatura, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Introduzione del sistema elettorale maggioritario uninominale puro per l'elezione della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso Sen. Roberto Calderoli - Senato della Repubblica - via degli Staderari n. 2 - 00186 Roma.

19A06410

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Tasso
Dollaro USA	1,1033
Yen	118,01
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,855
Corona danese	7,4598
Lira Sterlina	0,89275
Fiorino ungherese	329,93
Zloty polacco	4,3335
Nuovo leu romeno	4,7297
Corona svedese	10,6598
Franco svizzero	1,0923
Corona islandese	139,1
Corona norvegese	9,8663
Kuna croata	7,3975
Rublo russo	72,1849
Lira turca	6,3176
Dollaro australiano	1,6066
Real brasiliano	4,4764
Dollaro canadese	1,4515
Yuan cinese	7,861
Dollaro di Hong Kong	8,6503
Rupia indonesiana	15498,1
Shekel israeliano	3,8906
Rupia indiana	79,0815
Won sudcoreano	1315,99
Peso messicano	21,5254
Ringgit malese	4,6015
Dollaro neozelandese	1,7129
Peso filippino	57,195
Dollaro di Singapore	1,5223
Baht tailandese	33,8
Rand sudafricano	16,1931

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A06305

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Tasso
Dollaro USA	1,104
Yen	118,52
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,869
Corona danese	7,4608
Lira Sterlina	0,893
Fiorino ungherese	331,61
Zloty polacco	4,3339
Nuovo leu romeno	4,7334
Corona svedese	10,7445
Franco svizzero	1,0943
Corona islandese	138,7
Corona norvegese	9,9125
Kuna croata	7,3938
Rublo russo	72,2447
Lira turca	6,3736
Dollaro australiano	1,6103
Real brasiliano	4,5234
Dollaro canadese	1,4536
Yuan cinese	7,8445
Dollaro di Hong Kong	8,6559
Rupia indonesiana	15505,68
Shekel israeliano	3,9085
Rupia indiana	79,3815
Won sudcoreano	1315,87
Peso messicano	21,5665
Ringgit malese	4,6053
Dollaro neozelandese	1,7194
Peso filippino	57,425
Dollaro di Singapore	1,5227
Baht tailandese	33,799
Rand sudafricano	16,1993

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A06306

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1003
Yen	118,51
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,867
Corona danese	7,4607
Lira Sterlina	0,89133
Fiorino ungherese	332,4
Zloty polacco	4,3335
Nuovo leu romeno	4,7348
Corona svedese	10,6563
Franco svizzero	1,0934
Corona islandese	138,7
Corona norvegese	9,8745
Kuna croata	7,3945
Rublo russo	71,8661
Lira turca	6,3335
Dollaro australiano	1,6021
Real brasiliano	4,4721
Dollaro canadese	1,4468
Yuan cinese	7,8309
Dollaro di Hong Kong	8,6261
Rupia indonesiana	15470,22
Shekel israeliano	3,899
Rupia indiana	78,872
Won sudcoreano	1312,34
Peso messicano	21,4565
Ringgit malese	4,5987
Dollaro neozelandese	1,7147
Peso filippino	57,354
Dollaro di Singapore	1,518
Baht tailandese	33,653
Rand sudafricano	16,1384

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

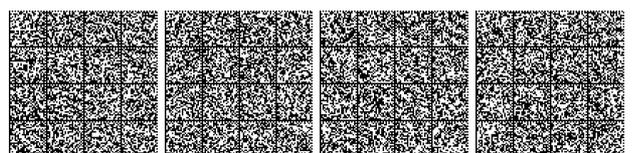
19A06307

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0963
Yen	118,14
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,824
Corona danese	7,4622
Lira Sterlina	0,8892
Fiorino ungherese	330,93
Zloty polacco	4,3304
Nuovo leu romeno	4,7348
Corona svedese	10,6315
Franco svizzero	1,0892
Corona islandese	138,3
Corona norvegese	9,8543
Kuna croata	7,3928
Rublo russo	71,22
Lira turca	6,2075
Dollaro australiano	1,5943
Real brasiliano	4,4402
Dollaro canadese	1,4468
Yuan cinese	7,7702
Dollaro di Hong Kong	8,5826
Rupia indonesiana	15310,38
Shekel israeliano	3,887
Rupia indiana	77,998
Won sudcoreano	1296,86
Peso messicano	21,2945
Ringgit malese	4,5664
Dollaro neozelandese	1,7032
Peso filippino	56,912
Dollaro di Singapore	1,5091
Baht tailandese	33,334
Rand sudafricano	15,9936

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A06308

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1096
Yen	119,83
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,843
Corona danese	7,4678
Lira Sterlina	0,89093
Fiorino ungherese	331,53
Zloty polacco	4,3248
Nuovo leu romeno	4,7352
Corona svedese	10,6485
Franco svizzero	1,094
Corona islandese	138,1
Corona norvegese	9,9213
Kuna croata	7,3945
Rublo russo	71,2243
Lira turca	6,2892
Dollaro australiano	1,6126
Real brasiliano	4,4964
Dollaro canadese	1,4663
Yuan cinese	7,8589
Dollaro di Hong Kong	8,6832
Rupia indonesiana	15495,56
Shekel israeliano	3,9133
Rupia indiana	78,7415
Won sudcoreano	1306
Peso messicano	21,507
Ringgit malese	4,6209
Dollaro neozelandese	1,7354
Peso filippino	57,644
Dollaro di Singapore	1,5226
Baht tailandese	33,776
Rand sudafricano	16,0983

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A06309

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1031
Yen	118,96
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,882
Corona danese	7,467
Lira Sterlina	0,8851
Fiorino ungherese	331,92
Zloty polacco	4,3241
Nuovo leu romeno	4,7348
Corona svedese	10,6703
Franco svizzero	1,0932
Corona islandese	136,4
Corona norvegese	9,9043
Kuna croata	7,3945
Rublo russo	70,6403
Lira turca	6,3041
Dollaro australiano	1,6054
Real brasiliano	4,5138
Dollaro canadese	1,4619
Yuan cinese	7,7957
Dollaro di Hong Kong	8,6266
Rupia indonesiana	15487,52
Shekel israeliano	3,9023
Rupia indiana	78,9825
Won sudcoreano	1306,13
Peso messicano	21,4298
Ringgit malese	4,6088
Dollaro neozelandese	1,7324
Peso filippino	57,692
Dollaro di Singapore	1,5158
Baht tailandese	33,672
Rand sudafricano	16,1498

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A06310

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1026
Yen	119,23
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,916
Corona danese	7,4671
Lira Sterlina	0,88813
Fiorino ungherese	333,96
Zloty polacco	4,3416
Nuovo leu romeno	4,734
Corona svedese	10,699
Franco svizzero	1,0966
Corona islandese	136,6
Corona norvegese	9,8715
Kuna croata	7,397
Rublo russo	70,7241
Lira turca	6,3065
Dollaro australiano	1,6122
Real brasiliano	4,5207
Dollaro canadese	1,462
Yuan cinese	7,8249
Dollaro di Hong Kong	8,6266
Rupia indonesiana	15536,74
Shekel israeliano	3,9227
Rupia indiana	79,147
Won sudcoreano	1311,65
Peso messicano	21,4919
Ringgit malese	4,6149
Dollaro neozelandese	1,7426
Peso filippino	57,712
Dollaro di Singapore	1,5175
Baht tailandese	33,701
Rand sudafricano	16,278

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

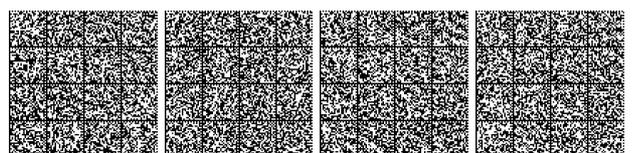
19A06311

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno18 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1053
Yen	119,54
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,892
Corona danese	7,4673
Lira Sterlina	0,8872
Fiorino ungherese	332,89
Zloty polacco	4,337
Nuovo leu romeno	4,7366
Corona svedese	10,7298
Franco svizzero	1,0999
Corona islandese	136,8
Corona norvegese	9,8905
Kuna croata	7,398
Rublo russo	70,9405
Lira turca	6,2663
Dollaro australiano	1,6149
Real brasiliano	4,5045
Dollaro canadese	1,4645
Yuan cinese	7,8349
Dollaro di Hong Kong	8,6533
Rupia indonesiana	15541,22
Shekel israeliano	3,9075
Rupia indiana	78,707
Won sudcoreano	1316,22
Peso messicano	21,3629
Ringgit malese	4,6246
Dollaro neozelandese	1,7428
Peso filippino	57,643
Dollaro di Singapore	1,5182
Baht tailandese	33,75
Rand sudafricano	16,1576

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A06312

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1067
Yen	119,46
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,892
Corona danese	7,4672
Lira Sterlina	0,88735
Fiorino ungherese	332,77
Zloty polacco	4,3386
Nuovo leu romeno	4,7448
Corona svedese	10,7223
Franco svizzero	1,097
Corona islandese	137
Corona norvegese	9,8905
Kuna croata	7,401
Rublo russo	70,6938
Lira turca	6,3023
Dollaro australiano	1,6291
Real brasiliano	4,5738
Dollaro canadese	1,4686
Yuan cinese	7,8518
Dollaro di Hong Kong	8,6649
Rupia indonesiana	15560,2
Shekel israeliano	3,8889
Rupia indiana	78,9335
Won sudcoreano	1321,64
Peso messicano	21,4426
Ringgit malese	4,6385
Dollaro neozelandese	1,7536
Peso filippino	57,803
Dollaro di Singapore	1,5243
Baht tailandese	33,782
Rand sudafricano	16,2351

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

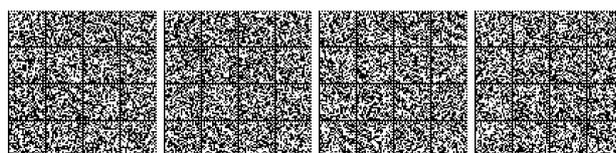
19A06313

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,103
Yen	119,11
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,913
Corona danese	7,4668
Lira Sterlina	0,8823
Fiorino ungherese	332,89
Zloty polacco	4,3575
Nuovo leu romeno	4,7456
Corona svedese	10,7113
Franco svizzero	1,0942
Corona islandese	137
Corona norvegese	9,9423
Kuna croata	7,4008
Rublo russo	70,3933
Lira turca	6,2894
Dollaro australiano	1,6243
Real brasiliano	4,5956
Dollaro canadese	1,4636
Yuan cinese	7,8207
Dollaro di Hong Kong	8,6413
Rupia indonesiana	15502,67
Shekel israeliano	3,8837
Rupia indiana	78,2925
Won sudcoreano	1311,24
Peso messicano	21,4558
Ringgit malese	4,5995
Dollaro neozelandese	1,7579
Peso filippino	57,375
Dollaro di Singapore	1,5176
Baht tailandese	33,636
Rand sudafricano	16,3991

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A06314

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0985
Yen	118,07
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,89
Corona danese	7,4664
Lira Sterlina	0,88343
Fiorino ungherese	334,62
Zloty polacco	4,382
Nuovo leu romeno	4,7498
Corona svedese	10,7143
Franco svizzero	1,0891
Corona islandese	137,2
Corona norvegese	9,9723
Kuna croata	7,4068
Rublo russo	70,2637
Lira turca	6,2829
Dollaro australiano	1,6224
Real brasiliano	4,5665
Dollaro canadese	1,4586
Yuan cinese	7,8279
Dollaro di Hong Kong	8,6116
Rupia indonesiana	15472,37
Shekel israeliano	3,8617
Rupia indiana	77,9405
Won sudcoreano	1315,27
Peso messicano	21,3353
Ringgit malese	4,5976
Dollaro neozelandese	1,7514
Peso filippino	57,272
Dollaro di Singapore	1,514
Baht tailandese	33,499
Rand sudafricano	16,3465

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

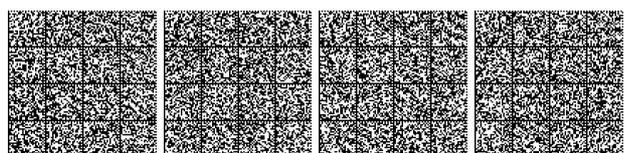
19A06315

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1003
Yen	118,45
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,872
Corona danese	7,4661
Lira Sterlina	0,88153
Fiorino ungherese	335,17
Zloty polacco	4,3813
Nuovo leu romeno	4,7484
Corona svedese	10,6763
Franco svizzero	1,0878
Corona islandese	137,2
Corona norvegese	9,9225
Kuna croata	7,404
Rublo russo	70,0259
Lira turca	6,2553
Dollaro australiano	1,6189
Real brasiliano	4,5759
Dollaro canadese	1,4586
Yuan cinese	7,8199
Dollaro di Hong Kong	8,6265
Rupia indonesiana	15527,98
Shekel israeliano	3,8555
Rupia indiana	78,0635
Won sudcoreano	1313,66
Peso messicano	21,3897
Ringgit malese	4,6009
Dollaro neozelandese	1,7428
Peso filippino	57,358
Dollaro di Singapore	1,5145
Baht tailandese	33,63
Rand sudafricano	16,3599

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A06316

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0982
Yen	118
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,867
Corona danese	7,4648
Lira Sterlina	0,88668
Fiorino ungherese	334,95
Zloty polacco	4,3915
Nuovo leu romeno	4,7438
Corona svedese	10,6825
Franco svizzero	1,0841
Corona islandese	136
Corona norvegese	9,931
Kuna croata	7,406
Rublo russo	70,6879
Lira turca	6,2598
Dollaro australiano	1,6236
Real brasiliano	4,5987
Dollaro canadese	1,458
Yuan cinese	7,8239
Dollaro di Hong Kong	8,6059
Rupia indonesiana	15539,53
Shekel israeliano	3,8482
Rupia indiana	78,0215
Won sudcoreano	1318,39
Peso messicano	21,5068
Ringgit malese	4,6015
Dollaro neozelandese	1,7435
Peso filippino	57,475
Dollaro di Singapore	1,5133
Baht tailandese	33,577
Rand sudafricano	16,5085

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

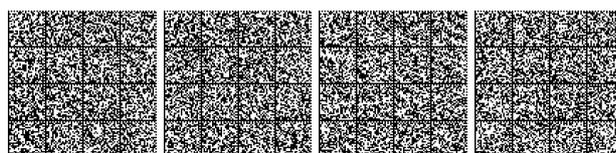
19A06317

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0938
Yen	117,73
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,851
Corona danese	7,4643
Lira Sterlina	0,88505
Fiorino ungherese	334,93
Zloty polacco	4,3871
Nuovo leu romeno	4,7481
Corona svedese	10,6598
Franco svizzero	1,0864
Corona islandese	135,6
Corona norvegese	9,9235
Kuna croata	7,4063
Rublo russo	70,219
Lira turca	6,1899
Dollaro australiano	1,6162
Real brasiliano	4,5113
Dollaro canadese	1,4482
Yuan cinese	7,7976
Dollaro di Hong Kong	8,5739
Rupia indonesiana	15496,96
Shekel israeliano	3,8454
Rupia indiana	77,56
Won sudcoreano	1313,91
Peso messicano	21,3975
Ringgit malese	4,5861
Dollaro neozelandese	1,7315
Peso filippino	57,064
Dollaro di Singapore	1,5104
Baht tailandese	33,509
Rand sudafricano	16,3723

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A06318

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0935
Yen	118,21
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,842
Corona danese	7,4661
Lira Sterlina	0,88778
Fiorino ungherese	335,54
Zloty polacco	4,3865
Nuovo leu romeno	4,7515
Corona svedese	10,701
Franco svizzero	1,086
Corona islandese	134,9
Corona norvegese	9,9155
Kuna croata	7,4083
Rublo russo	70,3733
Lira turca	6,1895
Dollaro australiano	1,6187
Real brasiliano	4,5492
Dollaro canadese	1,4493
Yuan cinese	7,7947
Dollaro di Hong Kong	8,5727
Rupia indonesiana	15489,43
Shekel israeliano	3,8096
Rupia indiana	77,0685
Won sudcoreano	1310,45
Peso messicano	21,464
Ringgit malese	4,5796
Dollaro neozelandese	1,7388
Peso filippino	56,736
Dollaro di Singapore	1,51
Baht tailandese	33,51
Rand sudafricano	16,4831

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

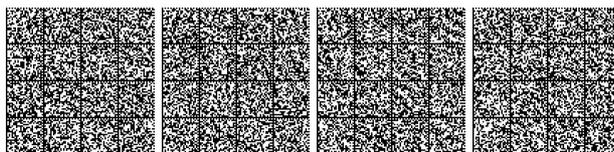
19A06319

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 settembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0889
Yen	117,59
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,816
Corona danese	7,4662
Lira Sterlina	0,88573
Fiorino ungherese	334,83
Zloty polacco	4,3782
Nuovo leu romeno	4,7496
Corona svedese	10,6958
Franco svizzero	1,0847
Corona islandese	135,1
Corona norvegese	9,8953
Kuna croata	7,411
Rublo russo	70,7557
Lira turca	6,1491
Dollaro australiano	1,6126
Real brasiliano	4,5288
Dollaro canadese	1,4426
Yuan cinese	7,7784
Dollaro di Hong Kong	8,5368
Rupia indonesiana	15456,94
Shekel israeliano	3,7877
Rupia indiana	77,1615
Won sudcoreano	1304,83
Peso messicano	21,4522
Ringgit malese	4,5592
Dollaro neozelandese	1,7375
Peso filippino	56,553
Dollaro di Singapore	1,506
Baht tailandese	33,315
Rand sudafricano	16,5576

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A06320

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Castrovillari.

Il Comune di Castrovillari (CS) con deliberazione n. 42 del 24 giugno 2019 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 23 agosto 2019, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Salvatore Celiberto, del dott. Donato Michele Lizzano e della dott.ssa Lucia Maria Vigna, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A06326

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Dinami.

Il Comune di Dinami (VV), con deliberazione n. 18 del 5 giugno 2019, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 1º agosto 2019, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona della dott.ssa Rosella Maria Feroleto, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A06327

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Randazzo.

Il Comune di Randazzo (CT) con deliberazione n. 17 del 30 maggio 2019 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 23 agosto 2019, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Antonino Alberti, del dott. Andrea Dara e del dott. Giuseppe Milano, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A06328

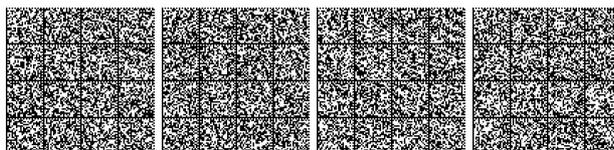
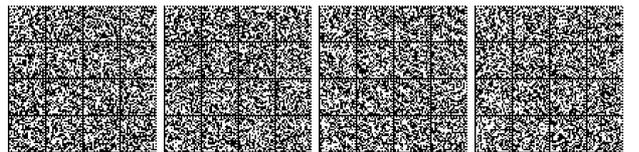
MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Proroga del mandato del commissario straordinario dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica (ENPAPI).

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, adottato in data 18 settembre 2019, ai sensi dell'art. 2, comma 6, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, il mandato del prof. Eugenio D'Amico in qualità di commissario straordinario dell'ENPAPI, conferito con il decreto del 20 marzo 2019, è prorogato di ulteriori sei mesi e dunque fino al 19 marzo 2020.

19A06323

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-240) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.